

## COMITE D'EXPERTS SUR LES NORMES DE QUALITE ET DE SECURITE RELATIVES AUX PRATIQUES ET AU SUIVI PHARMACEUTIQUES (CD-P-PH/PC)

*Établi par le Comité des Ministres en vertu de l'article 17 du Statut du Conseil de l'Europe et conformément à la Résolution CM/Res(2011)24 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.*

**Type de comité :** Organe subordonné du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH)

Durée de validité du mandat : **du 1<sup>er</sup> janvier 2020 au 31 décembre 2021**

### PILIER/PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME

**Pilier :** État de droit

**Programme :** Lutte contre la criminalité, sûreté et sécurité des citoyens

**Sous-programme :** Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM)

### MISSIONS PRINCIPALES

Sous l'autorité du CD-P-PH, le CD-P-PH/PC est chargé :

i. de mettre sur pied et de mener un programme d'activités visant l'amélioration des soins de santé publique en Europe par le développement de connaissances, de compétences, d'attitudes et de valeurs dans les pratiques et le suivi pharmaceutiques. Ces activités comprennent la diffusion et la promotion de documents d'orientation sur le bon usage des médicaments en toute sécurité, notamment la Résolution CM/Res(2016)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient et à la Résolution CM/Res(2016)2 sur les bonnes pratiques en matière de reconstitution, dans les établissements de santé, des médicaments destinés à un usage parentéral ;

ii. d'aider à vérifier si l'acquis résultant des activités est appliqué au niveau national dans les États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et d'apporter une assistance au CD-P-PH en ce qui concerne l'évaluation du programme d'activités mentionné au point i. et les suites à lui donner ;

iii. de favoriser le perfectionnement des professionnels du secteur pharmaceutique et le renforcement des compétences, des rôles et de la coopération de tous les partenaires de la chaîne de médication et de soins, notamment les pharmaciens, les médecins et le personnel infirmier, ainsi que les soignants ;

iv. de maintenir et de renforcer les liens avec les institutions européennes et nationales, les organisations internationales et les organismes professionnels œuvrant dans le domaine des pratiques et du suivi pharmaceutiques.

### TACHES SPECIFIQUES

Tenant compte de l'importance cruciale d'assurer l'utilisation appropriée des médicaments et l'observation des schémas thérapeutiques, de la compétence nationale des États membres s'agissant des pratiques et du suivi pharmaceutiques non réglementés par les traités européens et de la nécessité de promouvoir une prise en charge centrée sur le patient et du rôle essentiel des pharmaciens dans la liaison avec les patients, les médecins, le personnel infirmier et les soignants,

en 2020 et 2021, le CD-P-PH/PC :

– favorisera la mise en application de la résolution sur le suivi pharmaceutique, qui fournit un cadre pour la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au niveau national afin de favoriser une prise en charge centrée sur le patient et une utilisation appropriée et sans danger des médicaments ;

– favorisera la mise en œuvre et l'utilisation des bonnes pratiques de reconstitution des médicaments, telles que définies dans la Résolution CM/ResAP (2016)2 sur les bonnes pratiques en matière de reconstitution, dans les établissements de santé, des médicaments destinés à un usage parentéral, par le biais, par exemple, d'une formation à distance à l'intention des autorités et des autres acteurs concernés ;

– élaborera des bonnes pratiques pour le processus de revue des médications en Europe garantissant la sécurité du patient, une prise en charge centrée sur le patient et la meilleure issue thérapeutique possible ;

– établira des bonnes pratiques en matière de surveillance des médicaments cytotoxiques en Europe dans le but d'en garantir une utilisation sans danger et appropriée ;

– élaborera des bonnes pratiques en matière de traçabilité des médicaments en milieu hospitalier en Europe afin de limiter les erreurs d'administration des médicaments et de garantir la sécurité des patients ;

– mettra à disposition un forum de partage d'expériences sur les politiques et stratégies nationales en matière de pratiques et de suivi pharmaceutiques ;

– suivra les initiatives en cours en Europe dans le domaine de la santé publique (vaccination et cybersanté, par exemple).

## COMPOSITION

### Membres :

Les gouvernements des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne sont invités à désigner un/e représentant/e issu/e des autorités de santé publique compétentes. Il peut s'agir d'experts responsables de l'élaboration et du suivi des politiques nationales dans le domaine des pratiques et du suivi pharmaceutiques. Chaque membre du comité dispose d'une voix. Toutefois, si un gouvernement désigne plusieurs membres, un/e seul/e d'entre eux peut participer au vote.

Les autorités des États membres prennent à leur charge leurs frais de voyage et de séjour engendrés par la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH/PC. Les frais de voyage et de séjour du ou de la Président/e pour sa participation aux réunions du CD-P-PH sont pris en charge par le budget de l'EDQM.

### Participants :

Peuvent envoyer un/e représentant/e, sans droit de vote et à la charge de leurs budgets administratifs respectifs :

- l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ;
- le Congrès des pouvoirs locaux et régionaux du Conseil de l'Europe ;
- la Cour européenne des droits de l'homme ;
- le Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe ;
- la Conférence des OING du Conseil de l'Europe ;
- des comités ou d'autres organes du Conseil de l'Europe engagés dans des travaux similaires, le cas échéant.

Peuvent envoyer un/e représentant/e, sans droit de vote ni défraiement :

- les États membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés sous « Membres », ainsi que les autres États ayant le statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée ;
- l'Union européenne ;
- les États observateurs auprès du Conseil de l'Europe : Canada, États-Unis d'Amérique, Japon, Mexique, Saint-Siège ;
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

### Observateurs :

Peuvent envoyer un/e représentant/e, sans droit de vote ni défraiement :

- les États non membres avec lesquels le Conseil de l'Europe a un Partenariat de voisinage incluant des activités de coopération pertinentes ;
- les organisations professionnelles internationales, organisations intergouvernementales (OIG) et organisations non gouvernementales (ONG) travaillant sur des sujets en rapport avec les tâches du CD-P-PH/PC.

L'admission d'observateurs relève d'une décision unanime du CD-P-PH. En l'absence d'unanimité, la question peut être renvoyée au Comité des Ministres, à la demande des deux tiers des membres du CD-P-PH.

## METHODES DE TRAVAIL

### Réunions plénières :

38 membres, 2 réunions en 2020, 2 jours

38 membres, 2 réunions en 2021, 2 jours

Les représentants qui participent au comité d'experts et, le cas échéant, à ses groupes de travail subordonnés doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité (Formulaire 226 de l'EDQM).

Le CD-P-PH/PC se réunit régulièrement et met en œuvre son programme d'activités en ayant recours à des approches scientifiques et axées sur la santé publique et à des approches structurées et systématiques pour les propositions de nouveaux projets et pour la réalisation d'activités récurrentes comme les enquêtes.

Le règlement intérieur du CD-P-PH/PC est régi par la Résolution CM/Res(2011)24 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

Pour atteindre ses objectifs et permettre la mise en œuvre de méthodes de travail multidisciplinaires, le CD-P-PH/PC peut organiser des consultations, par le biais d'auditions ou par tout autre moyen, et organiser des conférences et des séminaires, selon qu'il conviendra. En cas de besoin, afin d'accélérer l'avancement de ses travaux, le CD-P-PH/PC peut confier à un nombre restreint de ses membres une tâche spécifique à réaliser.

Chaque fois qu'il le juge opportun, le CD-P-PH/PC donne la priorité à des méthodes de travail écologiques, notamment des réunions virtuelles, à l'aide des moyens informatiques disponibles, et des consultations écrites.