

COMITÉ EUROPÉEN SUR LES PRODUITS ET LES SOINS PHARMACEUTIQUES (CD-P-PH)

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 : Comité directeur

Durée de validité du mandat : 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2021

PILIER/PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME
<p>Pilier : État de droit Programme : Action contre le crime, sécurité et protection des citoyens Sous-programme : Qualité du médicament et soins de santé (EDQM, Pharmacopée)</p>
MISSIONS PRINCIPALES
<p>Sous l'autorité du Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, le CD-P-PH est chargé :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) d'accomplir les tâches du Comité de santé publique, telles que définies dans la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE n°50), amendée par le Protocole (STE n°134), articles 2, 3, 4 et 8 ; (ii) de mener à bien les tâches définies dans la Résolution CM/Res(2018)1 sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance ; (iii) de réduire les risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires : <ul style="list-style-type: none"> a. en développant et en promouvant la mise en application d'approches plurisectorielles, notamment la coopération entre États membres et en leur sein, des politiques de management du risque, le transfert de connaissances et des modèles de prévention ; b. en soutenant la Convention sur la contrefaçon¹ des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) (STCE n°211) et en participant au mécanisme de suivi géré par le Comité des Parties de ladite Convention ; (iv) de contribuer à améliorer la santé publique et l'accès à des médicaments et soins de bonne qualité, en développant des dispositions et pratiques harmonisées en vue du bon usage des médicaments, et en promouvant la mise en œuvre, en Europe, du concept de suivi pharmaceutique² et des méthodes de travail qui y sont associées ; (v) d'assurer et de suivre la mise en œuvre des résultats des activités du Conseil de l'Europe dans son domaine d'activité et, au niveau national, dans les États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ; (vi) de faciliter l'établissement et l'entretien de relations avec les institutions européennes et les organisations internationales actives dans son domaine d'activité, en particulier la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ; (vii) d'élaborer, si cela est jugé nécessaire, des instruments juridiques, notamment des résolutions pour adoption par le Comité des Ministres, et de préparer des politiques et lignes directrices ; (viii) procéder à un échange de vues annuel afin d'évaluer ses activités et de conseiller le Comité des Ministres et la Secrétaire Générale sur les priorités futures dans son secteur, y compris les nouvelles activités éventuelles et celles qui pourraient être arrêtées ; (ix) de veiller à la perspective d'égalité de genre dans l'exécution de ses tâches ; (x) de prendre en considération les aspects pertinents de la Convention européenne des droits de l'homme dans ses travaux thématiques ; (xi) conformément aux décisions CM/Del/Dec(2013)1168/10.2 du Comité des Ministres, d'effectuer à intervalles réguliers, dans la limite des ressources disponibles et en tenant compte de ses priorités, un examen de la convention placée sous sa responsabilité³, en coopération, le cas échéant, avec les organes conventionnels pertinents, et en référant au Comité des Ministres ; (xii) contribue à la réalisation de l'Agenda 2030 des Nations Unies pour le développement durable, en particulier en ce qui concerne l'objectif 3 : Bonne santé et bien-être.

¹ Le terme « contrefaçon » utilisé dans le titre officiel de la Convention est à interpréter au sens de « falsification », sans référence aucune aux droits de propriété intellectuelle (DPI).

² « Le suivi pharmaceutique est la fourniture responsable d'un acte pharmacothérapeutique aux fins d'obtention de résultats qui améliorent la qualité de vie du patient. » (source : Hepler C.D. and Strand L.M. Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care. Am. J. Hosp. Pharm. 1990 ; 47 : 533-543) (traduction libre).

³ Voir à ce sujet les décisions pertinentes du Comité des Ministres (CM/Del/Dec(2013)1168/10.2) et la liste de Conventions dans le document CM(2019)132.

TÂCHES SPÉCIFIQUES

- (i) Contribuer à la sécurité des patients, à l'accessibilité des médicaments pour les patients et à l'utilisation responsable des médicaments en assurant une révision semestrielle des annexes à la Résolution CM/Res(2018)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance, en promouvant l'harmonisation des conditions de délivrance des médicaments dans les États membres et en consolidant la coopération avec les autorités compétentes, actives dans le domaine de la classification des médicaments, au niveau national et européen.
- (ii) Continuer de contribuer à la prévention de et à la lutte contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires :
- en développant des programmes de sensibilisation, des manifestations, des supports d'information et des publications visant à stimuler la volonté politique et la coopération au niveau national et international ;
 - en effectuant des études ciblées dans le domaine de la falsification des produits médicaux et des infractions similaires ;
 - en mettant à disposition des représentants des autorités de santé et des services répressifs une plateforme et des outils pour échanger des informations et partager leurs expériences, et en leur donnant l'occasion de le faire ;
 - en développant et en entretenant une expertise scientifique, sans sacrifier l'approche plurisectorielle adoptée ;
 - en soutenant la Convention MEDICRIME et son Comité des Parties.
- (iii) Continuer d'encourager l'utilisation sûre et appropriée des médicaments :
- en promouvant la Résolution du Comité des Ministres visant à faire progresser la mise en application du suivi pharmaceutique au niveau national et en encourageant l'évaluation de la qualité des pratiques de suivi pharmaceutique (adoption prévue en 2019) ;
 - en promouvant la Résolution CM/Res(2016)2 du Comité des Ministres sur les bonnes pratiques en matière de reconstitution, dans les établissements de santé, des médicaments destinés à un usage parentéral ;
 - en mettant à disposition un forum de partage d'expériences sur les politiques et stratégies nationales en matière de pratiques pharmaceutiques ;
 - en développant des orientations et des normes dans le but d'optimiser le processus d'utilisation des médicaments et en encourageant la prise en charge centrée sur le patient.
- (iv) Examiner les progrès accomplis dans la réalisation des Objectifs de développement durable des Nations Unies (UNODD), comme en témoignent les mécanismes de suivi, l'établissement de normes et l'échange d'expériences et de bonnes pratiques.

COMPOSITION**Membres :**

Les gouvernements des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne sont invités à désigner un représentant du rang le plus élevé possible, spécialiste d'un domaine couvert par le présent mandat. Chaque membre du Comité dispose d'une voix. Si un gouvernement désigne plusieurs membres, un/e seul/e d'entre eux peut participer au vote.

Les autorités des États membres qui envoient un/e représentant/e aux réunions du CD-P-PH prennent à leur charge leurs frais de voyage et de séjour. Les frais de voyage et de séjour du ou de la Président(e) sont pris en charge par le budget de l'EDQM.

Conformément aux décisions CM/Del/Dec(2013)1168/10.2 du Comité des Ministres, en l'absence d'organe conventionnel réunissant toutes les Parties, les États non membres sont invités à prendre part, en ayant le droit de voter, aux réunions des comités consacrées aux conventions auxquelles ils sont Parties.

Participants :

Peuvent envoyer des représentants, 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 ;
- la 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.

L'Union européenne a la faculté de désigner un représentant chargé d'assister aux réunions du CD-P-PH, sans droit de vote (sauf pour l'accomplissement des tâches mentionnées au point (i)) ni remboursement des frais.

Peuvent envoyer des représentants, 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 ;
- les États observateurs auprès du Conseil de l'Europe : Canada, Saint-Siège, Japon, Mexique, États-Unis d'Amérique ;
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Observateurs :

Peuvent envoyer des représentants, 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 associations professionnelles internationales, organisations intergouvernementales (OIG) et organisations non gouvernementales (ONG) travaillant sur des sujets en rapport avec les tâches du comité.

MÉTHODES DE TRAVAIL**Réunions plénières :**

38 membres, 1 réunion en 2020, 2 jours.

38 membres, 1 réunion en 2021, 2 jours.

Des réunions extraordinaires du CD-P-PH peuvent être convoquées sur demande du Président.

Les représentants qui participent au Comité et à ses organes subordonnés doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité (Formulaire 226 de l'EDQM).

Le Comité désignera également en son sein un Rapporteur sur l'égalité de genre.

Le règlement intérieur du comité 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 peut, en dérogation à la Résolution CM/Res(2011)24 et dans la limite de ses attributions budgétaires, créer des organes subordonnés.

Des méthodes de travail respectueuses de l'environnement seront privilégiées dans la mesure du possible, telles que les réunions virtuelles facilitées par les technologies de l'information et les consultations écrites.

INFORMATIONS BUDGÉTAIRES*

	Réunions par an	Nombre de jours	Membres	Plénière(s) K €	Bureau K €	Groupes de travail	Secrétariat (A, B)
2020	1	2	38	8,6	-	-	1 A ; 1 B
2021	1	2	38	8,6	-	-	1 A ; 1 B

*Les coûts incluent les per diem, les frais de voyage, l'interprétation, la traduction et l'impression des documents. Les coûts sont calculés sur la base des coûts standards à leur niveau de 2020.