

## COMITÉ D'EXPERTS SUR LES NORMES DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PRATIQUES ET AU SUIVI PHARMACEUTIQUES (CD-P-PH/PC)

*Établi par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), conformément à la Résolution CM/Res(2021)3 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.*

**Type de comité :** comité subordonné

**Durée de validité du mandat :** du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 31 décembre 2027, adopté par le CD-P-PH le 10 janvier 2024

| PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>PROGRAMME :</b> Promouvoir la justice sociale, la santé et un environnement durable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
| <b>SOUS-PROGRAMME :</b> Qualité du médicament et soins de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |
| PRINCIPAUX LIVRABLES ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
| Sous l'autorité du CD-P-PH, le CD-P-PH/PC est chargé de fournir les livrables suivants, dans les délais indiqués ci-après :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Délai ▼</b> |
| 1. Projet de recommandation du Comité des Ministres sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments à distance et en ligne (en coopération avec le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires [CD-P-PH/CMED] et le Comité d'Experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance [CD-P-PH/PHO])                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 31/12/2024     |
| 2. Bonnes pratiques en matière de traçabilité des médicaments en milieu hospitalier, afin de limiter les erreurs d'administration des médicaments et de garantir la sécurité des personnes prises en charge (en coopération avec le CD-P-PH/CMED)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 31/12/2024     |
| 3. Documents d'orientation sur l'utilisation sans danger des produits à base de plantes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 31/12/2024     |
| 4. Bonnes pratiques relatives aux produits frontières dans le contexte de la mise en application des législations relatives aux produits médicaux (en coopération avec le CD-P-PH/CMED)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 31/12/2025     |
| 5. Cartographie des pratiques des pharmacies hospitalières en matière de préparation des chimiothérapies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 31/12/2025     |
| 6. Document d'orientation destiné aux personnels de santé sur la fourniture de conseils appropriés aux personnes sous traitement cytotoxique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 31/12/2026     |
| 7. Organisation d'un événement visant à promouvoir davantage la mise en œuvre de la Résolution CM/Res(2020)3 du Comité des Ministres sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé et/ou d'autres productions du CD-P-PH/PC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2025-2026      |
| 8. Document d'orientation sur la prestation de services de suivi pharmaceutique harmonisés dans différents services de soins et pour différents groupes de patients, complétant la Résolution CM/Res(2020)3 sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 31/12/2027     |
| 9. Suivi de l'initiative conjointe avec le Réseau-santé de l'Europe du Sud-Est (SEEHN) axée sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique (Résolution CM/Res(2020)3 sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé) dans les pratiques quotidiennes dans quelques États membres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 31/12/2027     |
| COMPOSITION ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |
| <b>Membres :</b><br>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 compétentes. Il peut s'agir d'expert·es responsables de l'élaboration et du suivi des politiques nationales dans le domaine des pratiques et du suivi pharmaceutiques. Chaque membre du CD-P-PH/PC dispose d'une voix. Toutefois, si un gouvernement désigne plusieurs membres, un·e seul·e peut participer au vote.<br><br>Les autorités des États membres prennent à leur charge les frais de voyage et de séjour engendrés par la participation des personnes les représentant aux réunions du CD-P-PH/PC. Les frais de voyage et de séjour liés à la participation du Président ou de la Présidente aux réunions du CD-P-PH/PC seront pris en charge par le budget de l'EDQM. |                |
| <b>Statut de participant :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |

Peuvent envoyer des représentant-es, 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 ou 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.

Peuvent envoyer des représentant-es, 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).

#### **Statut d'observateur :**

Peuvent envoyer des représentant-es, 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.

Le statut d'observateur peut être demandé conformément à l'article 8 de la Résolution CM/Res(2021)3 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

#### **MÉTHODES DE TRAVAIL ▼**

|      | Réunions plénières ▼ |          |       |
|------|----------------------|----------|-------|
|      | Membres              | Réunions | Jours |
| 2024 | 39                   | 2        | 2     |
| 2025 | 39                   | 2        | 2     |
| 2026 | 39                   | 2        | 2     |
| 2027 | 39                   | 2        | 2     |

Les représentant-es qui participent au CD-P-PH/PC et, le cas échéant, à ses groupes de travail doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité.

Le règlement intérieur du CD-P-PH/PC est régi par la Résolution CM/Res(2021)3 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

En outre, les dispositions suivantes s'appliquent :

- Le CD-P-PH/PC tient deux réunions régulières par an 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 courantes comme les enquêtes.
- 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, s'il y a lieu. 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.
- Dans la mesure du possible, des méthodes de travail respectueuses de l'environnement seront privilégiées, telles que des réunions virtuelles facilitées par les technologies de l'information et des consultations écrites.