



21 novembre 2014, Zagreb (Croatie)

MEDICAMENT EN ACCÈS DIRECT : RÔLE DES BONNES PRATIQUES DE CLASSIFICATION DANS LA PROMOTION DE LA SÉCURITÉ ET DE L'ACCESSIBILITÉ DES MÉDICAMENTS EN EUROPE, 20-21 NOVEMBRE, ZAGREB (CROATIE)

Près de 100 personnes, en provenance de 19 pays d'Europe, ont participé à l'atelier d'experts intitulé « *Médicament en accès direct : rôle des bonnes pratiques de classification dans la promotion de la sécurité et de l'accessibilité des médicaments en Europe* ». Ces participants comprenaient notamment des représentants d'autorités compétentes nationales et européennes, de ministères de la santé, de professionnels de la santé, d'associations de patients, de l'industrie pharmaceutique et de grossistes en produits pharmaceutiques. Organisé conjointement par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (EDQM, Conseil de l'Europe) et l'Agence croate des médicaments et des dispositifs médicaux (HALMED), l'atelier s'est tenu à Zagreb (Croatie).

La classification des médicaments — selon qu'ils soient en accès direct ou délivrés uniquement sur ordonnance — a des implications tant sur la sécurité des patients que sur leur accès aux médicaments ou la gestion responsable des dépenses de soins de santé. La décision de soumettre ou non un médicament à prescription, et les conditions de délivrance associées, sont au cœur des compétences des autorités de santé publique. Ces conditions de délivrance varient considérablement d'un État membre à un autre, du fait de dispositions différemment interprétées et mises en œuvre, du manque d'harmonisation de certains critères de classification importants et de pratiques médicales différentes. L'harmonisation européenne en cours cherche donc à atténuer les grandes disparités auxquelles sont confrontés les patients des différents pays européens.

L'atelier avait pour objectif d'expliquer les travaux du Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO), qui publie chaque année des recommandations en matière de classification des médicaments à l'intention des autorités de santé des États membres de la Pharmacopée européenne. Il établit en outre les bonnes pratiques de classification et recueille les commentaires des différentes parties prenantes, dont les associations de patients. Coordonné par l'EDQM, le programme de travail du CD-P-PH/PHO est fondé sur la Résolution du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe [ResAP\(2007\)1](#) sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance.

Les discussions, animées, ont porté plus spécifiquement sur :

- la sensibilisation des patients, leur éducation et leurs connaissances en matière de santé, notamment en ce qui concerne l'utilisation sûre et appropriée des médicaments en accès direct ;
- les nouveaux modes de distribution des médicaments, et plus particulièrement le commerce à distance ;
- la réglementation possible des modes de délivrance des médicaments en accès direct, en vue de différencier les médicaments exclusivement vendus en pharmacie de ceux pouvant être vendus dans d'autres points de vente ;
- les dimensions réglementaires, scientifiques et sociétales des questions soulevées ci-dessus.

L'atelier a permis de constater l'intérêt que suscitent des approches constructives d'harmonisation des bonnes pratiques de classification pour les médicaments en accès direct, en vue de promouvoir la sécurité des médicaments en Europe et leur accessibilité pour les patients. La [Résolution ResAP\(2007\)1](#) du Conseil de l'Europe et ses recommandations constituent une excellente base de départ vers cet objectif.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe

Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu

L'EDQM joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sûreté et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne¹ est juridiquement contraignante dans les États membres européens.

¹ La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte désormais 38 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-république yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovaquie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Union européenne) et 27 observateurs (Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Argentine, Arménie, Australie, Azerbaïdjan, Brésil, Canada, Chine, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie,



L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

Les activités du Conseil de l'Europe relatives à la classification des médicaments en fonction de leur mode de délivrance relèvent de la compétence de l'EDQM depuis 2008. Pionniers dans ce domaine, des organes du Conseil de l'Europe ont dès 1961 été impliqués dans la classification des médicaments selon qu'ils soient soumis ou non à prescription médicale.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.