



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE  
Committee of Ministers  
Comité des Ministres

**Résolution ResAP(2007)1  
sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance  
(remplaçant la Résolution ResAP(2000)1 relative à la classification des médicaments  
dont la délivrance est soumise à ordonnance)**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 12 avril 2007,  
lors de la 993e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants de l'Autriche, de la Belgique, de la Bulgarie, de Chypre, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, du Luxembourg, des Pays-Bas, de la Norvège, du Portugal, de la Slovénie, de l'Espagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni, Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique,

Rappelant la Résolution (59) 23 du 16 novembre 1959 relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Vu la Résolution (96) 35 du 2 octobre 1996, par laquelle il a révisé les structures de l'Accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière – ces activités visant notamment :

- a. à élever le niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme, y compris une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques – des législations, des réglementations et des pratiques régissant, d'une part, le contrôle de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité des produits, et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;
- b. à intégrer les personnes handicapées dans la société ; à définir – et à contribuer à sa mise en œuvre au plan européen – un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard des principes à la fois de pleine citoyenneté et de vie autonome ; ainsi qu'à contribuer à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière ou architecturale – à l'intégration ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années aux fins de l'harmonisation, dans le domaine de la santé publique, des législations des Etats membres de l'Accord partiel et, en particulier, dans le secteur pharmaceutique ;

Considérant en outre que l'absence d'une législation uniforme régissant la délivrance des médicaments a posé des problèmes dans le domaine de la santé publique et soulève encore des difficultés sur le plan international ;

Considérant les nouvelles possibilités et les nouveaux moyens d'accès aux médicaments par le biais des nouvelles technologies, notamment les technologies de la communication, et la nécessité d'assurer aux patients l'accès à des médicaments sûrs, dans de bonnes conditions de sécurité, tout en luttant contre les tendances à la surmédication et à la médication inadéquate ;

Considérant que, les nouvelles technologies offrant un accès plus large aux médicaments, il est nécessaire de mettre en place des dispositions harmonisées et des conditions favorisant l'utilisation sans risque des médicaments soumis ou non à ordonnance ;

Considérant qu'il est de plus en plus important d'aller vers une plus grande harmonisation des législations nationales en matière de délivrance des médicaments ;

Considérant, par ailleurs, qu'il est important que les ordonnances comportent certaines mentions minimales indispensables à la vérification de leur authenticité, à la délivrance correcte du médicament prescrit et à son usage adéquat ;

Considérant qu'il importe aussi d'harmoniser ces mentions compte tenu, notamment, de l'accroissement des déplacements internationaux des personnes ;

Considérant les résultats de l'étude comparative sur les exigences auxquelles sont soumises les ordonnances dans les Etats membres de cet Accord partiel,

1. Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de fournir de manière régulière des informations sur la classification nationale des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance ;
2. Recommande à ces mêmes gouvernements d'appliquer les dispositions générales et la classification des substances actives en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent, reprises dans les annexes<sup>1</sup> ;
3. Recommande auxdits gouvernements d'adopter les dispositions générales ci-dessous, relatives aux mentions minimales qui devraient figurer sur les ordonnances ;
4. Invite lesdits gouvernements à accepter les modifications qui seront éventuellement apportées aux annexes<sup>1</sup> à la présente résolution par le Comité de santé publique (Accord partiel) (CD-P-SP), qui procédera ou chargera l'un de ses comités subordonnés de procéder à une révision annuelle des listes des substances actives classées en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent à la lumière des dispositions générales énoncées ci-après et des données nationales.

**Dispositions générales pour l'élaboration et la révision périodique de la liste des substances actives classées en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent**

1. Les présentes dispositions ne s'appliquent qu'aux substances actives utilisées dans des médicaments à usage humain.
2. Les stupéfiants ne sont pas pris en considération lorsqu'ils font l'objet de dispositions particulières communes en ce qui concerne les règles s'appliquant à leur délivrance.
3. Cette résolution ne s'applique ni aux préparations homéopathiques ni à d'autres préparations similaires non allopathiques à doses infinitésimales existant sur le marché des Etats membres. La vente et la délivrance de ces préparations sont réglementées par les dispositions légales en vigueur dans chaque Etat membre.
4. Les listes des substances actives classées en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent sont établies en fonction de l'ensemble des risques, directs ou indirects, qu'ils peuvent faire courir à la santé humaine, qu'ils soient utilisés en suivant la notice ou non. Plus particulièrement, les listes des substances actives et les conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent sont établies en fonction :
  - a. de leur toxicité aiguë et chronique ;

---

<sup>1</sup> Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, a donné au Comité de santé publique (Accord partiel) (CD-P-SP) par la Résolution ResAP(2000)1 relative à la classification des médicaments dont la délivrance est soumise à qui est antérieure à la Résolution ResAP(2007)1 sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance la responsabilité de réviser annuellement les liste des substances actives en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent, contenue dans les annexes des résolutions mentionnées ci-dessus. Donc, les annexes I, II et III dans leur édition actuelle ne sont pas soumises à l'adoption du Comité des Ministres dans sa composition restreinte aux représentants des états membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique.  
Annexe I : Liste des substances actives classées par ordre alphabétique en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent soumis à ordonnance.  
Annexe II : Classification anatomico-thérapeuto-chimique (ATC) des médicaments soumis à ordonnance composés de substances actives figurant dans la liste alphabétique en annexe I.  
Annexe III : Conditions de délivrance des médicaments avec exonération à l'obligation d'obtenir une ordonnance pour certaines substances actives figurant dans les annexes I et II.

b. de l'expérience clinique acquise au cours de l'utilisation (effets indésirables, précautions d'emploi, interactions, etc.) ;

c. de leurs effets attendus et de leurs indications thérapeutiques.

Aux fins de la présente résolution, les sels, esters et sels d'ester sont soumis à la même classification que les substances actives desquelles ils dérivent, sauf mention contraire dans les listes.

Dans le cas d'associations de substances dans un médicament, la classification tiendra compte des phénomènes de synergie ou d'antagonisme.

5. La délivrance d'un médicament devrait être soumise à ordonnance si l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies :

a. ce médicament contient une substance active non encore utilisée à des fins médicales. Dans ce cas, une révision des restrictions éventuelles devrait être effectuée dans un délai d'au moins trois ans à partir de la première date d'autorisation de mise sur le marché dans l'un des Etats membres de l'Accord partiel ;

b. il est utilisé par voie parentérale<sup>2</sup> ;

c. il contient une ou plusieurs substances des listes I ou II<sup>3</sup> figurant aux annexes I et II ci-après, auxquelles s'appliquent les critères suivants :

i. Liste I

La délivrance d'un médicament contenant l'une des substances figurant dans cette liste ne pourrait être renouvelée que dans la mesure où le prescripteur en a fait mention expresse sur l'ordonnance.

ii. Liste II

La délivrance d'un médicament contenant une des substances énumérées dans cette liste pourrait être renouvelée, même sans mention apportée par le prescripteur, à condition que celui-ci ne l'ait pas défendu expressément et que les quantités délivrées lors des renouvellements (et leur fréquence) soient en adéquation avec les données médicales et pharmaceutiques (telles que la dose journalière prescrite, la durée du traitement, le degré de surveillance médicale requis par la maladie, etc.).

iii. Dérogations aux listes I et II

– Pour certaines substances, des dérogations à l'obligation de l'ordonnance peuvent figurer aux listes I et II et leurs conditions de délivrance sont spécifiées dans l'annexe III<sup>1</sup> :

- en raison de faibles dosages ou concentrations de substances actives et/ou en raison des indications thérapeutiques du médicament qui les contient ;
- en fonction de la voie d'administration et de la composition du médicament ;
- en fonction de la quantité totale par conditionnement du médicament.

– Liste des substances actives classées en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent lorsque ceux-ci ne sont pas soumis à ordonnance (médicaments en vente libre – *over-the-counter*, OTC) et leurs conditions de délivrance (annexe III<sup>1</sup>).

Voir le point « Médicaments non soumis à ordonnance », « médicaments OTC ».

### Critères généraux d'inscription sur les listes

1. Liste I

<sup>2</sup> Par voie « parentérale », on entend notamment la voie épidurale, extra-amniotique, intra-amniotique, intra-artérielle, intra-articulaire, intrabursique, intracardiaque, intracaverneuse, intracervicale, intracisternale, intracoronaire, intracutanée, intradiscale, intralymphatique, intramusculaire, intraoculaire, intrapéritonéale, intrapleurale, intrarachidienne, intrasternale, intrathécale, intratrachéale, intraveineuse, périarticulaire, péri-neurale, sous-conjonctivale et sous-cutanée.

<sup>3</sup> La différenciation en deux listes s'applique seulement dans le cas des pays qui subdivisent les médicaments dont la délivrance est soumise à ordonnance en deux catégories, selon que l'ordonnance peut ou non être renouvelée.

- a. Substances actives des médicaments indiqués dans des maladies justifiant un traitement de courte durée et/ou pour lesquelles une surveillance médicale continue est nécessaire, soit en raison de leurs effets indésirables potentiels, soit en vue d'un contrôle de l'efficacité du traitement ;
  - b. Substances actives des médicaments administrés en vue d'établir un diagnostic ;
  - c. Substances actives possédant un mode d'action pharmacologique nouveau.
2. Liste II

Substances actives des médicaments pour lesquels le patient peut poursuivre le traitement régulier ou intermittent sans un nouvel avis médical, et pour lesquelles les effets indésirables sont bien connus et n'imposent pas d'examen clinique fréquent.

3. Liste médicaments OTC

Voir ci-dessous.

### **Médicaments non soumis à ordonnance (médicaments OTC)**

Les substances actives des médicaments classés dans la catégorie des médicaments non soumis à ordonnance selon les critères visés au point 4 des dispositions générales ci-dessus seront classées dans la liste « Médicaments non soumis à ordonnance (médicaments OTC) ».

Aux fins de la présente résolution, les médicaments non soumis à ordonnance s'entendent comme disposant d'une autorisation de mise sur le marché valide délivrée par une autorité compétente.

Il est possible que certaines substances actives contenues dans des médicaments non soumis à ordonnance puissent entrer dans la composition de médicaments dotés du même code ATC (classification anatomique, thérapeutique et chimique), mais soumis à prescription du fait de conditions d'utilisation particulières des médicaments en question.

### **Dispositions générales relatives aux mentions minimales qui devraient figurer sur les ordonnances**

1. Les mentions figurant sur les ordonnances devraient être claires et lisibles.
2. Les ordonnances devraient comporter, au moins, les mentions suivantes :
  - nom, adresse et, éventuellement, numéro d'identification du prescripteur ;
  - qualité professionnelle du prescripteur ;
  - date de l'ordonnance ;
  - signature manuscrite ou électronique du prescripteur comme stipulé par des provisions juridiques nationales ou européennes ;
  - nom et prénom du patient ;
  - âge du patient et, si nécessaire, indication de sa taille et de son poids ;
  - dénomination, dosage et forme pharmaceutique du médicament ;
  - quantité à délivrer ;
  - instructions d'emploi précisant, par exemple, la posologie et la durée du traitement.

### **Préambule à la liste des substances actives classées en fonction des conditions de délivrance des médicaments qui les contiennent**

1. Les gouvernements sont libres d'appliquer dans tous les cas des règles plus strictes sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance.
2. Le classement des substances actives se base sur les codes ATC – assignés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) – des médicaments qui les contiennent, s'ils existent.
3. Les substances actives ne figurant pas sur les listes n'ont pas été étudiées ou n'existent pas comme substance active d'un médicament autorisé dans au moins trois Etats membres.
4. Nomenclature

Dans la mesure du possible, la nomenclature utilisée pour une substance active est celle de la Dénomination commune internationale (DCI) de l'OMS.

## 5. Révisions

Les révisions annuelles porteront sur :

- la classification des nouvelles substances actives entrant dans la composition de médicaments nouvellement enregistrés dans les États membres de l'Accord partiel ;
- la classification des substances visées au point 2 du présent préambule ;
- les propositions tendant à ajouter ou à supprimer des substances actives ;
- les propositions tendant à ajouter ou à supprimer des dérogations ;
- les propositions tendant à modifier les conditions des dérogations ou la classification dans la liste OTC.

Les propositions de révision de la classification seront soumises en fonction des sessions annuelles des instances du Conseil de l'Europe compétentes, pour adoption et publication après leur dernière session annuelle. En cas d'urgence, des propositions de révision peuvent être soumises à tout moment.

## 6. Date d'adoption

La liste publiée indique dans chaque cas l'année d'adoption par le Comité de santé publique (Accord partiel) (CD-P-SP) ou ses organes subordonnés.