



16 mars 2011, Strasbourg, France

Note à l'intention des rédacteurs. Pour plus ample information, voir site de la DEQM : www.edqm.eu

50^e REUNION DU COMITE D'EXPERTS SUR LA CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS EN MATIERE DE LEUR DELIVRANCE (STRASBOURG, 15-16 MARS 2011)

La classification des médicaments selon qu'ils peuvent être délivrés uniquement sur prescription médicale ou sont en vente libre relève, en Europe, de la responsabilité des autorités de santé nationales. Or, les approches suivies par les autorités nationales pour cette classification ne sont pas identiques à travers le continent.

Le *Comité d'Experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance* a tenu sa 50^e réunion les 15-16 mars. Pionnier dans ce domaine, le Conseil de l'Europe travaille depuis 1961 sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance, et ses travaux ont inspiré la réglementation de l'UE en la matière. La publication annuelle de recommandations relatives à la classification des médicaments, et l'établissement de bonnes pratiques de classification sont les priorités de son programme de travail. Les recommandations qu'il élabore à l'usage des autorités de santé, dans la perspective de leur intégration dans les législations nationales, constituent également une référence pour l'industrie. Établies sur la base des classifications nationales, selon des approches à la fois scientifique et de santé publique, elles couvrent actuellement près de 2400 médicaments. Elles sont publiées dans la base de données Melclass (<http://www.edqm.eu/melclass>), et les autorités ainsi que l'industrie sont encouragées à adresser à la DEQM leurs commentaires et suggestions (melclass@edqm.eu).

Le Comité d'Experts chargé du programme¹ est composé de représentants de différents pays d'Europe, dont des pays non-membres de l'UE. Il contribue par ses travaux à renforcer la sécurité des patients et – le cas échéant – à harmoniser l'accès aux médicaments non soumis à prescription à travers l'Europe, ce qui participe à la protection de la santé publique et à la gestion responsable des ressources de santé.

Contact: Caroline Larsen Le Tarnec
Division des Relations Publiques, DEQM
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15
E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs : la DEQM joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes dont elle assure l'élaboration et la mise en œuvre, et surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sûreté et le bon usage des médicaments. Les normes de la DEQM sont reconnues dans le monde entier comme des références scientifiques. La Pharmacopée européenne² est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. La DEQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection sanitaire des consommateurs.

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.

¹ Voir Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres. [Pour plus ample information](#)

² La Commission européenne de Pharmacopée compte actuellement 37 membres – Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, ex-République yougoslave de Macédoine, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, Union Européenne – et 23 observateurs – Organisation mondiale de la Santé (OMS), 6 États membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie, Moldavie, Ukraine) et 16 autres États (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Belarus, République du Kazakhstan, Sénégal, Syrie, Tunisie).