



18 novembre 2011, Strasbourg, France

BONNES PRATIQUES POUR LA CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS SELON LEUR MODE DE DELIVRANCE (STRASBOURG, 8-9 NOVEMBRE 2011)

En Europe, le classement des médicaments selon leur mode de délivrance (prescription médicale ou vente libre) est de la responsabilité des autorités nationales de santé. À cette fin, ces dernières utilisent des approches différentes. Le Conseil de l'Europe est impliqué dans la classification des médicaments depuis 1961 et a inspiré la législation européenne en la matière, conformément à ses valeurs fondamentales de promotion des droits humains et sociaux.

Les 8 et 9 novembre 2011, le Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance a organisé son premier atelier intitulé « Classification des médicaments selon leur mode de délivrance : bonnes pratiques pour protéger la santé publique et promouvoir l'accessibilité des médicaments en Europe ». 38 représentants des autorités compétentes de 17 États membres du Conseil de l'Europe, de l'Agence européenne des médicaments, des fonds nationaux des malades, des associations des patients, des pharmaciens, des professionnels de la santé et de l'industrie pharmaceutique, ont examiné les spécificités, les besoins et les attentes des différents systèmes de santé nationaux et des autres parties concernées par la classification des médicaments et ont pu tirer des leçons des expériences vécues.

L'atelier a permis aux participants d'identifier les principaux éléments des bonnes pratiques en matière de classification des médicaments, de mieux prendre conscience des travaux du Comité d'experts et de mieux en utiliser les résultats et de donner une orientation au futur programme de travail du Comité d'experts.

Le rôle et la fonction du Comité d'experts dans le contexte européen ont ainsi été promus et renforcés.

Le Comité d'experts poursuivra son action et améliorera plus encore son statut de source d'expertise

- en fournissant une plateforme aux États membres pour qu'ils puissent travailler collectivement sur des normes harmonisées de classification des substances actives pour une utilisation thérapeutique donnée,
- en fournissant des comptes-rendus et des conseils sur les pratiques de classification dans certains domaines thérapeutiques et par rapport aux nouveaux modes de délivrance des médicaments,
- en analysant les bénéfices et les risques d'un changement de statut de classification,
- en mettant son expertise à la disposition des autorités nationales et européennes à travers, par exemple, des consultations,
- en améliorant la qualité et l'exhaustivité de la base de données sur la classification des médicaments par un nombre accru de données issues d'études ciblées,
- en recherchant et en prenant en considération les points de vue spécifiques des parties concernées.

Le Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance, coordonné par la DEQM, est unique en Europe car il a pour mandat légal de travailler à l'harmonisation des normes de classification par le dialogue et la recherche du consensus, il propose aux autorités une justification pour classer les substances actives au regard d'une utilisation thérapeutique plutôt qu'une classification pour chaque médicament et ses recommandations sont adressées aux États membres du Conseil de l'Europe, qu'ils appartiennent ou non à l'UE.

À l'heure actuelle, des recommandations sont publiées pour environ 2400 substances via la base de données sur la classification des médicaments hébergée par la DEQM : www.edqm.eu/melclass.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, DEQM

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

Pour plus d'informations : www.edqm.eu

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.