



**15 mars 2018, Strasbourg, France**

## **L'EDQM publie des lignes directrices sur les systèmes de dispensation automatisée**

Nombreux sont les hôpitaux et pharmacies en Europe qui s'intéressent aujourd'hui aux services de dispensation automatisée des doses de médicaments. Ce processus automatisé permet la délivrance dans un flacon ou une poche d'un ou plusieurs médicaments que le patient doit prendre à une date et une heure données. Faisant écho à l'augmentation de la polymédication et des schémas posologiques complexes, cette approche est de plus en plus répandue en Europe où ces phénomènes sont particulièrement importants du fait du vieillissement des populations.

L'EDQM vient de publier des lignes directrices sur les bonnes pratiques en la matière dans un document intitulé « *Best Practice for the Automated Dose Dispensing (ADD) Process and Care and Safety of Patients* ». Ces lignes directrices tiennent compte de la diversité des pratiques en Europe et visent à garantir la qualité constante des services de dispensation automatisée et la délivrance en toute sécurité des médicaments au patient.

Jusqu'à présent, il n'existait pas en Europe d'ensemble commun de critères ou de normes permettant de guider les régulateurs, les prestataires et les patients quant à la manière dont la dispensation automatisée devait être pratiquée et réglementée, ce qui pouvait se traduire par des incohérences et des disparités évitables entre les pays.

Les lignes directrices de l'EDQM ont été rédigées par un groupe de travail composé d'experts issus de gouvernements et des milieux universitaires, pharmaceutiques et industriels de toute l'Europe. Après consultation des acteurs concernés et suite à l'approbation finale du [Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques \(CD-P-PH\)](#) et de son organe subordonné, le [Comité d'experts sur les normes de qualité et de sécurité relatives à la pratique et au suivi pharmaceutiques \(CD-P-PH/PC\)](#), la version définitive du document a été adoptée. L'importance de la composante liée à la prise en charge du patient y est soulignée, en particulier les liens étroits avec les activités de protection de la santé publique du Comité d'experts de l'EDQM (CD-P-PH/PC).

Ces lignes directrices, non contraignantes, se veulent un moyen de promouvoir les bonnes pratiques, les normes et les approches en matière de réglementation et de prestation des services de dispensation automatisée. Elles sont à lire en liaison avec les réglementations, normes et orientations déjà en vigueur au niveau national, la législation nationale ayant préséance en cas de divergence. Les autorités nationales peuvent accepter des méthodes alternatives comparables pour satisfaire aux normes définies dans les lignes directrices. L'objectif n'est pas d'imposer des exigences spécifiques aux autorités nationales ou aux sites de dispensation automatisée, mais bien de présenter les meilleures pratiques applicables à ce processus, de manière à soutenir les autorités nationales compétentes et les autres acteurs concernés en Europe.

En somme, l'objectif ultime de ces lignes directrices est de veiller à ce que les médicaments soient utilisés en toute sécurité et produisent le meilleur résultat possible pour le patient.

**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](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

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

L'EDQM est une organisation qui 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 sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres. 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.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovaquie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).  
**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.**