

# COMITE D'EXPERTS SUR LA CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS EN MATIERE DE LEUR DELIVRANCE (CD-P-PH/PHO)

## RÉSULTATS DU PROGRAMME 2016-2017

### **Introduction**

Ce compte rendu présente les activités menées par le Comité d'Experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO) au cours de son mandat 2016-2017 (date d'échéance : 31 décembre 2017).

### **Champ d'activités**

La délivrance de médicaments, avec ou sans prescription médicale, et les conditions qui y sont associées (par exemple, taille des boîtes, quantité de substance active délivrée, prescriptions renouvelables) ont des implications importantes sur la sécurité des patients, l'accessibilité des médicaments et la gestion responsable des dépenses de santé.

La décision relative au fait qu'un médicament soit ou non soumis à prescription, ainsi qu'aux conditions de délivrance associées, est une compétence fondamentale des agences nationales de sécurité du médicament.

La *Résolution [ResAP\(2007\)1](#) du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance*<sup>1</sup> vise à harmoniser les critères de base et les critères supplémentaires de classification, ainsi que les conditions de délivrance des médicaments.

Depuis de nombreuses années, le Conseil de l'Europe<sup>2</sup> (qui est distinct de l'Union européenne) travaille sur les conditions de délivrance des médicaments à usage humain et sur l'harmonisation des dispositions juridiques nationales du point de vue de la sécurité des patients et de la protection de la santé publique.

Les critères de classification énoncés dans les résolutions du Conseil de l'Europe ont été inclus dans la législation de l'Union européenne, notamment les directives 92/26/CE et 2001/83/CE (art. 70-75). Le préambule de la directive 2001/83/CE (voir point 32) fait référence au Conseil de l'Europe : « il convient, dès lors, dans un premier temps, d'harmoniser les principes de base applicables à la classification en matière de délivrance des médicaments dans la Communauté ou dans l'État membre concerné, en s'inspirant des principes déjà établis en la matière par le Conseil de l'Europe ainsi que des travaux d'harmonisation réalisés dans le cadre des Nations Unies en ce qui concerne les stupéfiants et les psychotropes<sup>3</sup> ».

---

<sup>1</sup> <https://go.edqm.eu/ResAP20071>

<sup>2</sup> [www.coe.int](http://www.coe.int)

<sup>3</sup> <https://goo.gl/mZGBpd>

La Résolution [ResAP\(2007\)1](#) permet de remédier aux variations considérables des conditions de délivrance des médicaments dans les États membres du Conseil de l'Europe. Ces variations sont dues à des différences d'interprétation et de mise en application des différentes législations européennes et nationales et à des différences dans l'utilisation d'importants critères de classification supplémentaires.

Entre autres, la Résolution [ResAP\(2007\)1](#) requiert :

- la révision annuelle des recommandations en matière de classification et de délivrance des médicaments annexées à la résolution ;
- l'élaboration de bonnes pratiques de classification, dont est chargé le CD-P-PH/PHO<sup>4</sup>.

La Direction européenne pour la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) est le secrétariat du Comité d'experts CD-P-PH/PHO dans le cadre de l'Accord partiel sur la Pharmacopée Européenne.

### **Résultats du programme (2016-2017)**

**19 États membres :** Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Suisse.

**2 Observateurs :** Arménie, Fédération de Russie.

Cette présentation vise à mener à bien la mission viii) détaillée dans le mandat du CD-P-PH/PHO : « évaluer l'impact des résultats de ses travaux, dont la Résolution [ResAP\(2007\)1](#) et ses annexes révisées tous les ans, dans les Etats Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, par exemple par des statistiques sur la mise en application des annexes et l'utilisation de la base de données sur la classification des médicaments hébergée par l'EDQM ».

Le compte rendu couvre les missions i) à vii) détaillées dans le mandat du CD-P-PH/PHO :

*i) « effectuer une révision annuelle des annexes de la Résolution [ResAP\(2007\)1](#) du Comité des Ministres (Accord partiel) sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance »*

La révision annuelle des annexes suscitées a eu lieu pendant les réunions semestrielles 2016-2017 (printemps et automne) du CD-P-PH/PHO.

En 2016, le CD-P-PH/PHO a émis 59 recommandations sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance.

En 2017, le CD-P-PH/PHO a émis 95 recommandations sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance.

---

<sup>4</sup> <https://go.edqm.eu/PHO>

*ii) « procéder à des examens des pratiques de classification et de leurs justificatifs, des normes nationales concernant les médicaments présentant un intérêt ou un risque spécifique pour la santé publique et de développer, communiquer et promouvoir de bonnes pratiques de classification »*

La revue du statut de la classification des classes thérapeutiques de médicaments détaillées ci-après a été effectuée. Ces médicaments sont utiles pour la santé publique, mais leur classification n'est pas harmonisée, ce qui pourrait s'avérer problématique en matière de santé publique.

- Médicaments contenant des principes actifs appartenant à la classe ATC (classification anatomico-thérapeuto-chimique) G01AF (dérivés d'imidazole)
- Médicaments contenant des principes actifs appartenant à la classe ATC M01 (produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux)
- Médicaments contenant de la prométhazine (classe ATC : R06AD02).

*iii) « observer les tendances des pratiques de classification des médicaments et leur impact sur la sécurité et l'accessibilité des médicaments, en se référant également à la Résolution [ResAP\(2007\)2](#) du Comité des Ministres (Accord partiel) sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés qui mentionne les conditions d'autorisation de vente ou de distribution de médicaments par correspondance et aux dispositions applicables de la législation européenne, dont la directive sur les médicaments falsifiés »*

En 2016, le CD-P-P-PH/PHO a achevé une étude sur les problèmes et risques de santé publique auxquels pourraient faire face les petits marchés lorsqu'ils reçoivent des médicaments dont les emballages contiennent des informations rédigées dans des langues autres que la langue locale, et sur les solutions possibles pour résoudre les problèmes identifiés. Entre autres, l'enquête a également exploré l'impact potentiel de la classification des médicaments sur l'approvisionnement en médicaments étiquetés et emballés dans des langues autres que la langue locale.

En 2017, le CD-P-P-PH/PHO a commencé à travailler sur une enquête de suivi d'une étude de 2011 portant sur les nouvelles tendances dans les modes de délivrance des médicaments et sur leur impact sur les pratiques de classification (résultats attendus en 2018).

*iv) « assurer le suivi de la mise en application au niveau national des annexes de la Résolution susvisée du Comité des Ministres (Accord partiel) [ResAP\(2007\)1](#) »*

2016-2017 : 4 rapports sur les modifications nationales apportées à la classification des médicaments (rapports semestriels des autorités nationales compétentes) ont été préparés à l'occasion des réunions semestrielles.

v) « élaborer des propositions de révision du texte de la Résolution [ResAP\(2007\)1](#) susvisée, pour l'adapter à l'évolution du contexte social, réglementaire et scientifique de la classification des médicaments »

Un projet de révision du texte de la Résolution [ResAP\(2007\)1](#) a été préparé et soumis au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) (Comité directeur) en 2017. Le texte révisé de la résolution susvisée sera transmis pour adoption au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en 2018.

vi) « maintenir et de développer des liens avec les autorités nationales et européennes et avec les institutions et les organisations internationales actives dans le domaine de la classification des médicaments en fonction de leur mode de délivrance »

Une coopération sur les médicaments non soumis à ordonnance a été établie en 2017 avec le groupe de coordination de l'UE pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées - produits à usage humain (CMDh).

L'Agence européenne du médicament (EMA) et le centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la méthodologie des statistiques pharmaceutiques ont régulièrement communiqué des informations relatives à la classification et aux conditions de délivrance des médicaments autorisés dans l'Union européenne via la procédure centralisée de demande d'autorisation de mise sur le marché, et aux modifications ATC et nouveaux codes ATC couvrant les années 2016-2017.

vii) « développer encore et de coordonner les mises à jour d'une base de données, publiée sur internet, qui présente le statut de la classification des médicaments dans les Etats membres ainsi que la Résolution [ResAP\(2007\)1](#) susvisée avec la mise à jour annuelle de ses annexes »

En 2016, la base de données *Melclass* a fait l'objet d'une mise à niveau et d'une migration vers une application web adaptative faisant appel aux technologies de pointe.

Contenu de la base de données *Melclass* : 2319 entrées, recommandations sur la classification des médicaments ; 21459 entrées, informations nationales de classification pour chaque médicament.

Les annexes de la Résolution [ResAP\(2007\)1](#) du Comité des Ministres (Accord partiel) ont été révisées (procédure en cours) et les recommandations (2016-2017) ont été publiées dans la base de données *Melclass*<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> <https://melclass.edqm.eu/>

## **Conclusions générales (2016-2017)**

Le Comité d'Experts s'est imposé comme une source d'expertise réputée :

- a) en fournissant une plateforme aux États membres afin de faciliter la collaboration en matière d'harmonisation du statut de classification en Europe par le biais de recommandations non contraignantes juridiquement et de critères de classification supplémentaires ;
- b) en diffusant des revues et des conseils sur les pratiques de classification dans certains domaines thérapeutiques (pertinents pour la santé publique) ;
- c) en comparant les avantages et les risques liés aux changements de statut de classification ;
- d) en mettant son expertise à disposition des autorités nationales et européennes ;
- e) en améliorant la qualité et l'exhaustivité de la base de données *Me/class* en ce qui concerne les informations nationales relatives au statut de classification et aux conditions de délivrance des médicaments dans les États membres du Conseil de l'Europe parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne ;
- f) et par sa longue expérience dans le domaine de la classification des médicaments, avec des délégués d'origines, de compétences et d'expertises différentes.