

# COMITÉ D'EXPERTS SUR LA CLASSIFICATION LÉGALE DES MÉDICAMENTS EN MATIÈRE DE LEUR DÉLIVRANCE (CD-P-PH/PHO)

## RÉSULTATS DU PROGRAMME 2014-2015

### *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 2014-2015 (date d'échéance : 31 décembre 2015).

### *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, limites d'âge) 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.*

Pionniers dans ce domaine, plusieurs organes du Conseil de l'Europe ont été impliqués, dès 1961, dans la classification des médicaments selon qu'ils soient soumis ou non à prescription médicale. Au vu des évolutions tendant à rendre les médicaments plus facilement accessibles sans ordonnance, l'harmonisation des critères de classification et des conditions de délivrance intéresse les autorités de santé et celles qui sont chargées de l'application des lois, les fabricants de médicaments, la vente par correspondance de médicaments (quand elle est légale) et le grand public. **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.**

Les critères de classification énoncés dans les résolutions du Conseil de l'Europe à ce sujet ont été reprises par la Directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain et par la Directive 2001/83/CE (art. 70-75) du Parlement européen et du

---

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

Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Le préambule de la Directive 2001/83/CE (considérant n° 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 (...) ». Ces termes ont été confirmés par la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

La Résolution ResAP(2007)1 exige :

- 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>2</sup>.

L'EDQM soutient le Comité d'Experts CD-P-PH/PHO dans le cadre de l'Accord partiel de la Pharmacopée Européenne.

### **Résultats du programme (2014-2015)**

**20 membres** : ALLEMAGNE, AUTRICHE, BELGIQUE, BOSNIE-HERZÉGOVINE, CROATIE, FINLANDE, FRANCE, HONGRIE, IRLANDE, ITALIE, « L'EX-RÉPUBLIQUE YOUGOSLAVE DE MACÉDOINE », LITUANIE, LUXEMBOURG, POLOGNE, PORTUGAL, ROUMANIE, RÉPUBLIQUE DE SERBIE (2015), SUISSE, RÉPUBLIQUE TCHÈQUE, ROYAUME-UNI ; participant : ARMÉNIE.

Cette présentation vise tout particulièrement 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 ».

**Cette présentation couvre les missions i) à vii) détaillée 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 2014-2015 (printemps et automne) du CD-P-PH/PHO.

---

<sup>2</sup> <https://go.edqm.eu/PHOfr>

En 2014, le CD-P-PH/PHO a émis 64 recommandations sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance. En 2015, il en a émis 59.

*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 développer de bonnes pratiques de classification [...] »*

La pratique de classification actuelle, qui concerne 105 médicaments, a été examinée : 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.

2014 :

- **Corticoïdes, préparations dermatologiques** (code ATC : D07)

- **Médicaments contenant de la triamcinolone** (corticoïde retard) (codes ATC : A01AC01, C05AA12, D07AB09, D07BB03, D07CB01, D07XB02, H02AB08, R01AD11, R03BA06, S01BA05 et S02CA04)

2015 :

- **Médicaments contre l'ulcère gastroduodéal et le reflux gastro-œsophagien** (codes ATC : A02BA : antagonistes des récepteurs H2 et A02BC : inhibiteurs de la pompe à protons)

*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 [...] »*

Un atelier d'experts sur le rôle des bonnes pratiques de classification dans la promotion de la sécurité et de l'accessibilité des médicaments en Europe a été organisé en novembre 2014, à Zagreb (Croatie). Y ont notamment été abordés les nouveaux modes de distribution des médicaments (avec un accent tout particulier sur la vente à distance) et la possible élaboration d'une réglementation des modes de délivrance des médicaments en vente libre qui ferait la distinction entre les médicaments uniquement disponibles en pharmacie et les autres.

Des précieuses informations ont été recueillies aux fins d'un projet visant à identifier les solutions envisageables pour les problèmes auxquels peuvent être confrontés les petits marchés approvisionnés en médicaments étiquetés dans une ou des langues étrangères.

*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 [...] »*

2014-2015 : 4 comptes rendus portant sur les modifications nationales de la classification des médicaments (période de référence de 6 mois) ont été préparés à l'occasion des réunions semestrielles.

*v) « [...] préparer des propositions de révision du texte de la Résolution ResAP(2007)1 susvisée, pour l'adapter à l'évolution du suivi et des pratiques [...] »*

Un projet de révision du texte de la Résolution ResAP(2007)1 sera préparé et soumis au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) en 2016.

*vi) « [...] maintenir et 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 [...] »*

- L'atelier d'experts « Médicament en accès direct : rôle des bonnes pratiques de classification dans la promotion de la sécurité et de l'accessibilité des médicaments en Europe », coorganisé par l'EDQM et l'Agence croate des médicaments et des dispositifs médicaux (HALMED) en novembre 2014, à Zagreb (Croatie), a permis de nombreux échanges ouverts.

- L'intervention du président lors de la 75<sup>e</sup> réunion des responsables des agences du médicament (février 2014), l'atelier d'experts de novembre 2014 et l'exposé du président pendant la 27<sup>e</sup> EuroRéunion annuelle DIA (avril 2015) ont confirmé le rôle primordial joué par le CD-P-PH/PHO en matière d'harmonisation des variations des conditions de délivrance des médicaments, dues à des différences d'interprétation et de mise en application des différentes législations européennes et nationales dans les États membres du Conseil de l'Europe.

- Le président et vice-président du CD-P-PH/PHO et le Secrétariat de l'EDQM ont rencontré les acteurs industriels en septembre 2014 pour un échange de vues à propos de la contribution respective des autorités et des parties intéressées aux pratiques de classification en Europe.

- Plébiscité, l'exposé du Secrétariat de l'EDQM lors du 11<sup>e</sup> symposium annuel (novembre 2015) de l'Agence serbe des médicaments et des dispositifs médicaux (ALIMS) a mis en avant la mission, l'organisation et le programme de travail du Comité d'Experts CD-P-PH/PHO.

- Mise au point d'une coopération plus poussée avec les autorités européennes (EMA ; Commission européenne) : les institutions européennes, notamment l'Agence européenne du médicament (EMA), le Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) et le Centre collaborateur 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, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour 2014-2015.

L'EMA a également soutenu l'atelier d'experts de novembre 2014, en se faisant représenter à la manifestation afin de participer aux débats concernant l'implication et l'éducation des patients, ainsi que l'usage sûr et adéquat des médicaments en vente libre.

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

- Base de données Melclass : 2637 entrées, recommandations sur la classification des médicaments ; 16 870 entrées, informations nationales de classification pour chaque médicament.

- Les annexes de la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) sont en cours de révision et 2 recommandations (2014-2015) ont été publiées sur le site internet de l'EDQM.

### **Conclusions générales (2014-2015)**

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 des normes de classification des substances actives pour une utilisation thérapeutique donnée ;
- b) en diffusant 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 ;
- c) en analysant les bénéfices et les risques d'un changement de statut de classification ;
- d) en mettant son expertise à disposition des autorités nationales et européennes (par exemple, à travers des consultations ciblées) ;
- e) en améliorant la qualité et l'exhaustivité de la base de données sur la classification des médicaments grâce à l'ajout de données issues d'études ciblées ;
- f) en recherchant et en prenant en considération les points de vue spécifiques des parties intéressées (par exemple, au sujet de l'expansion des

recommandations du CD-P-PH/PHO concernant les médicaments uniquement disponibles en pharmacie et les autres).