

Médicaments à usage humain: informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale

2008/0255(COD) - 10/12/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : promouvoir la santé publique dans la Communauté en établissant des règles harmonisées concernant l'information sur les médicaments soumis à prescription médicale.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain fournit un cadre harmonisé relatif à la publicité pour des médicaments au niveau communautaire, dont l'application incombe aux États membres. Cette législation interdit la publicité auprès du grand public pour des médicaments soumis à prescription.

Cependant, ni la directive ni le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ne contiennent de dispositions détaillées sur les informations relatives aux médicaments. Ils prévoient seulement que certaines activités de communication d'informations ne sont pas couvertes par les dispositions relatives à la publicité. La législation communautaire n'empêche donc pas les États membres de définir leur propre approche en ce qui concerne la diffusion d'informations sur les médicaments pour autant qu'ils respectent les dispositions susmentionnées sur la publicité. De plus, les limites entre la publicité et l'information, et donc, le champ d'application des restrictions imposées par la législation en matière de publicité, ne font pas l'objet d'une interprétation cohérente dans la Communauté.

Conformément à la directive 2001/83/CE, une communication de la Commission relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients» a été adoptée et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil (voir [COD/1999/0134](#) dans « Documents de suivi »). Selon le rapport, les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible diffèrent de manière significative entre les États membres. En outre, les divergences en termes de règles et de pratiques sur la nature de l'information disponible ont un effet négatif sur la sécurité juridique qui entoure les activités transfrontalières des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

CONTENU : la Commission propose de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE (voir également [COD/2008/0256](#)) pour combler une lacune de la législation pharmaceutique actuelle en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale. L'objectif est d'encourager un usage rationnel de ces médicaments, tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès des consommateurs à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale.

Les principaux éléments des propositions peuvent être résumés comme suit:

- préciser que la **fourniture d'informations au public** à propos de médicaments soumis à prescription médicale par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché est permise, sans préjudice de l'interdiction de toute publicité, dans le respect de conditions clairement définies;

- établir des **conditions harmonisées relatives au contenu des informations** que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont autorisés à diffuser (informations approuvées par les autorités compétentes pour l'octroi des autorisations de mise sur le marché, utilisées de manière littérale ou d'une autre manière et autres types d'informations connexes aux médicaments);
- définir des **normes de qualité** pour ce type d'informations, afin de garantir un niveau de qualité élevé et leur caractère non publicitaire;
- déterminer les **canaux de diffusion autorisés**, afin d'exclure les canaux de diffusion d'informations non sollicitées;
- introduire l'obligation, pour les États membres, d'instaurer un **système de contrôle** afin de garantir le respect des dispositions susmentionnées en matière de contenu des informations, de normes de qualité et de canaux de diffusion et d'en assurer l'application en cas de non-respect. La proposition laisse toute latitude aux États membres de choisir les mécanismes de contrôle les plus appropriés, mais précise comme règle générale que le contrôle prend place après la diffusion de l'information, sous réserve de quelques exceptions (avec obligation d'autorisation préalable) pour certains cas dans lesquels il est plus difficile d'établir une distinction claire entre la publicité et l'information non publicitaire. Pour les produits autorisés au titre du règlement (CE) n° 726/2004, certaines tâches en matière d'autorisation sont dévolues à l'Agence européenne des médicaments ;
- définir des règles spécifiques de contrôle des **informations diffusées par l'intermédiaire de sites web**, afin de tenir compte de la nature transfrontalière des informations diffusées par Internet et de permettre aux États membres de coopérer afin d'éviter le dédoublement des contrôles.