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

2008/0256(COD) - 24/11/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 558 voix pour, 42 voix contre et 53 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Droit des patients : le Parlement estime que la directive à l'examen doit être **centrée sur les patients**. Par conséquent, les informations à caractère non promotionnel concernant les médicaments doivent être fournies aux patients et au grand public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, conformément au « ***pull principle*** » selon lequel les patients ou le public ont accès aux informations dont ils ont besoin (par opposition au « *push principle* », selon lequel les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché diffusent les informations auprès des patients et du grand public).

Les patients devraient pouvoir **accéder facilement à certaines informations** telles que le résumé des caractéristiques du produit et la notice sous forme électronique et imprimée. Les députés jugent donc indispensable de disposer de **sites Internet certifiés et enregistrés** prodiguant des informations indépendantes, objectives et non promotionnelles.

Distinction entre les notions de publicité et d'information : la résolution souligne que celle-ci n'est pas interprétée de façon uniforme dans l'Union, ce qui a pu conduire à des situations où le public est exposé à de la publicité déguisée. Chacune de ces notions devrait faire l'objet d'une définition et d'une interprétation uniformes dans l'ensemble des États membres aux fins de garantir la sécurité des patients.

Informations fournies aux patients et au grand public : les députés sont d'avis que la directive ne doit pas mettre l'accent sur la publicité mais sur la mise à disposition d'informations au public. Les informations fournies aux patients et au grand public doivent satisfaire aux **critères essentiels de qualité** pour garantir la sécurité des patients et préserver la santé publique. Elles doivent avoir été autorisées par les autorités compétentes des États membres et être mises à la disposition du public sous une forme agréée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Concrètement, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché devraient fournir : i) le dernier **résumé** approuvé des caractéristiques du produit, ii) **l'étiquetage et la notice** du médicament, ainsi que iii) la version accessible au public du **rapport d'évaluation**. La notice doit répondre aux besoins réels des patients. Elle doit contenir un paragraphe exposant brièvement les avantages et les inconvénients éventuels du médicament, ainsi qu'une description succincte de toutes autres informations visant à garantir une utilisation sûre et efficace d'un médicament.

Ces informations doivent être présentées sous un format qui reflète fidèlement les informations approuvées officiellement et élaborées par les autorités compétentes. Elles doivent être mises à disposition **sous forme électronique et imprimée**, dans des formats consultables par les **personnes aveugles ou malvoyantes**.

Pour les médicaments autorisés soumis à prescription médicale, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit pouvoir mettre à la disposition du public en général ou des particuliers les informations suivantes: i) informations sur le prix; ii) informations sur les changements d'emballage; iii) informations sur l'utilisation du médicament pouvant être complétées par des images fixes ou animées explicitant le mode d'utilisation appropriée du médicament; iv) informations sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament ; v) un résumé des demandes d'information les plus fréquentes et les réponses correspondantes.

Autorités nationales compétentes et professionnels de la santé : le Parlement estime que ceux-ci doivent rester **la principale source d'information du public** sur les médicaments. Même s'il existe de nombreuses informations indépendantes sur les médicaments, notamment celles fournies par les autorités nationales ou les professionnels de santé, la situation varie sensiblement d'un État membre et d'un produit à l'autre. Les États membres et la Commission devraient donc déployer beaucoup plus d'efforts pour faciliter l'accès des citoyens à des informations de grande qualité au moyen de canaux appropriés.

Publicité pour les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance : étant donné que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché peuvent constituer une source supplémentaire d'informations non publicitaires sur leurs médicaments, les députés estiment que la directive devrait établir un cadre juridique régissant la fourniture au public d'informations spécifiques sur les médicaments par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché. L'interdiction de publicité auprès du public pour les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale devrait être maintenue.

Limitation du champ d'application de la directive : la résolution souligne que les dispositions de la directive s'appliquent aux seules sociétés pharmaceutiques et qu'elles n'affectent pas le droit de tous les particuliers ou organismes, notamment la presse ou les groupes de patients, d'exprimer leurs points de vue sur les produits délivrés uniquement sur prescription médicale, dès lors que les intéressés n'agissent pas dans l'intérêt ou au nom des sociétés pharmaceutiques.

Utilisation de la presse écrite pour véhiculer les informations : en cas de communication à la télévision ou à la radio, dans les journaux, dans les magazines ou dans les publications analogues, les patients ne sont pas protégés contre les informations non sollicitées. Dans ces conditions, les députés estiment que ce type de diffusion ne devrait pas être autorisé.

Un amendement stipule que les professionnels de la santé qui fournissent une information sur des médicaments ou des dispositifs médicaux au cours de manifestations publiques, sur support papier et/ou par la voie des ondes, doivent être tenus de déclarer publiquement leurs intérêts, notamment tout lien financier qu'ils peuvent avoir avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou les tiers agissant au nom de ceux-ci.

Campagnes de sensibilisation sur les médicaments falsifiés : les députés estiment qu'il convient d'organiser des campagnes d'information destinées à sensibiliser le grand public et les particuliers sur les risques présentés par les médicaments falsifiés. Ces campagnes d'information doivent être placées sous l'égide des autorités nationales compétentes, en collaboration avec le secteur concerné, les professionnels de la santé et les organisations de patients.

Un autre amendement stipule que les campagnes de vaccination ne doivent être approuvées par les autorités compétentes des États membres que s'il est acquis que les informations tant sur les origines de la

maladie, sur l'efficacité du vaccin, sur les effets indésirables que sur les contre-indications à la vaccination, telles que fournies par l'industrie dans le cadre de la campagne, sont objectives et non faussées.

Contrôle de l’information : la proposition prévoit que les États membres doivent adopter des règles établissant des mécanismes de contrôle performants et garantissant une mise en application efficace en cas de non-respect. Les députés demandent que ces règles soient harmonisées au niveau de l'Union pour veiller à ce qu'elles soient cohérentes. En cas de non-respect, des procédures devraient être mises en place pour permettre aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'être représentés et entendus lors de l'examen de leur dossier. Seule doit être fournie une information préalablement approuvée par les autorités compétentes et l'information doit exclusivement être communiquée sous cette forme.

Associer les organisations de patients : la Commission devrait consulter les organisations de santé, les associations indépendantes de patients et de consommateurs ainsi que les professionnels de la santé dans le cadre de la mise en œuvre et de l'application de la directive à l'examen.

Actes délégués : la Commission doit se voir conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués sur la base de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, tant en ce qui concerne les critères de qualité de l'information fournie au grand public que les instructions sur l'accessibilité des sites Internet.