

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

2008/0255(COD) - 24/11/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 564 voix pour, 41 voix contre et 45 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, 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, et instituant une Agence européenne des médicaments.

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 modificative se doit de mettre l'accent sur les patients et sur leurs intérêts. Les nouvelles dispositions de l'acte modificatif doivent souligner le **droit des patients à l'information** plutôt que le droit des sociétés pharmaceutiques à communiquer leurs informations.

Information : la résolution souligne la nécessité urgente de concrétiser la distinction entre publicité et information.

Les informations à caractère non promotionnel concernant les médicaments devraient être mises à la disposition des patients et du 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).

Dans ce contexte, les députés proposent un amendement ayant trait aux informations non approuvées par les autorités compétentes durant la procédure d'enregistrement des médicaments et constituant de fait des informations « push » cachées. Toute information pertinente relative aux études doit figurer dans la notice destinée au patient et dans le résumé des caractéristiques du produit (SmPC), qui fait partie intégrante du dossier d'enregistrement pour approbation.

Délai de l'information : les députés proposent d'allonger le délai d'évaluation de l'information à **90 jours** (au lieu de 60 jours) suivant la réception de la notification. En l'absence d'objection de l'Agence dans les 90 jours, l'information devrait être considérée comme acceptée et pourra être publiée. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra assumer, en tout état de cause, l'entière responsabilité des informations fournies.

Si l'Agence demande d'apporter des modifications au document présenté par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et si celui-ci présente, dans les 30 jours ouvrables, une nouvelle proposition améliorée, l'Agence devrait notifier sa réaction à la nouvelle proposition dans les 60 jours ouvrables.

Banque de données sur les médicaments : la résolution souligne que le renforcement du rôle de l'EMA pour l'information du public au sujet des médicaments soumis à prescription médicale est essentiel pour que tous les citoyens bénéficient d'un égal accès à des informations de qualité. La gestion de la banque de données accessible au public doit satisfaire aux critères d'exemption pour les informations qu'elle contient.

La banque de données devrait être **accessible dans toutes les langues officielles de l'UE** et sa gestion devrait être assurée de manière **indépendante vis-à-vis des intérêts commerciaux des firmes pharmaceutiques**. En outre, elle devrait être connue du public en tant que source privilégiée d'informations objectives. À cet effet, le Parlement insiste pour qu'elle soit activement promue auprès des citoyens européens.

Les députés insistent également sur la nécessité de **promouvoir les sources existantes d'informations indépendantes et fiables sur la santé**. Il existe de nombreuses sources d'informations indépendantes et factuelles sur les choix thérapeutiques proposés au sein de l'Union. Elles tiennent compte des particularités culturelles et de l'environnement humain, notamment des déterminants de la santé. Elles émanent des autorités de santé, des agences spécialisées, des services d'évaluation des soins de santé, des prestataires et des professionnels de santé, des organisations de consommateurs et des associations indépendantes de patients. Les députés estiment que la diffusion de ces sources d'information auprès du grand public devrait être fortement encouragée.

Budget de l'Agence : la résolution demande que le montant de la contribution de l'Union européenne au budget de l'Agence soit revu s'il s'avère que les coûts supplémentaires auxquels l'Agence est exposée en raison du contrôle préalable prévu par le règlement pour certains types d'informations ne sont pas couverts par les redevances que les titulaires d'une autorisation sont tenus de verser à cet effet. Les États membres devraient œuvrer pour que la contribution de l'Union européenne à l'Agence soit adaptée en conséquence.