

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

2008/0255(COD) - 11/10/2011 - Proposition législative modifiée

La Commission présente une **proposition modifiée** de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Cette proposition modifiée intègre les amendements proposés par le Parlement européen en première lecture le 24 novembre 2010 que la Commission estime acceptables. Le Parlement est à nouveau consulté sur cette proposition.

La Commission accepte, intégralement ou partiellement, 12 amendements adoptés par le Parlement en première lecture car ils préservent les objectifs et l'économie générale de la proposition. Ces amendements sont les suivants :

- il est rappelé que la [communication de la Commission du 20 décembre 2007](#) relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients» mettait en évidence la nécessité d'une distinction plus précise entre publicité et information ;
- il est spécifié que le nouveau titre introduit dans la directive 2001/83/CE a pour objectif de mettre l'accent sur les droits et les intérêts des patients ;
- il est précisé qu'en dépit du contrôle préalable des informations réalisé par l'Agence pour les médicaments approuvés au niveau central, la surveillance des informations demeure de la responsabilité des États membres. Il y a lieu de garantir de manière systématique que l'Agence est aussi responsable du contrôle des informations mises à disposition sur les sites Internet enregistrés dans les États membres. Des dispositions spécifiques sont introduites pour clarifier le fonctionnement de ce mécanisme de contrôle dans les cas où les informations sont mises à disposition sur des sites Internet enregistrés dans les États membres. Étant donné que certains États membres ont exprimé des inquiétudes concernant la conformité avec leurs constitutions nationales, la Commission est prête à entamer un dialogue avec les États concernés afin de trouver des solutions adéquates, tout en respectant les objectifs du règlement ;
- un amendement prévoit la procédure régissant les cas où l'Agence demande une modification des informations soumises pour contrôle, ainsi que les redevances applicables, qui doivent être proportionnées au surcroît de travail requis. Le délai normal étant de 60 jours, il convient que le délai ultérieur soit de 30 jours ;
- en ce qui concerne la banque de données EudraPharm, le texte prévoit que celle-ci doit être accessible dans toutes les langues de l'UE. Cette modification a été introduite en ce qui concerne la configuration de la banque de données; par ailleurs, les informations contenues dans la banque de données seront disponibles dans les langues des États membres où le médicament est autorisé. En revanche, il n'est pas nécessaire de préciser que les informations doivent s'adresser à des non-spécialistes ;
- enfin, EudraPharm doit être activement promue auprès des citoyens européens, et ceci grâce au développement du portail web européen sur les médicaments institué par le règlement (UE) n° 1235 /2010 en tant que point central d'accès à l'information sur les médicaments. Par ailleurs, les informations disponibles sur les sites Internet des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne doivent pas être reproduites dans EudraPharm, qui est une banque de données publique.

Pharmacovigilance : en dehors des changements introduits conformément aux résolutions du Parlement européen portant sur les propositions de la Commission relatives à l'information des patients, la

Commission considère qu'il convient d'apporter, dans le domaine de la pharmacovigilance, des modifications limitées au règlement (CE) n° 726/2004. Ledit règlement a été récemment modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 aux fins d'une révision du système de pharmacovigilance de l'UE. Ce dernier règlement ayant **comme base juridique l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE**, il est nécessaire que la proposition modifiée se fonde aussi sur cet article.

Au vu de certains faits survenus récemment dans l'Union en matière de pharmacovigilance, la Commission estime que la législation peut encore être renforcée dans certains domaines. Par conséquent:

- **la nouvelle liste publique de médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire** introduite par le règlement (UE) n° 1235/2010 ne comprend pas nécessairement tous les médicaments soumis à des conditions de sécurité postautorisation, car les autorités compétentes doivent décider au cas par cas de révéler ou non au public le fait que les médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée. Dans l'intérêt d'une plus grande transparence des médicaments soumis à une surveillance spéciale, il convient de modifier le règlement de manière à y inclure systématiquement les médicaments auxquels s'appliquent des conditions et exigences de sécurité;
- le règlement est modifié et un nouvel article est introduit pour éviter qu'à la suite du **retrait volontaire d'une autorisation de mise sur le marché** ou d'un produit par le titulaire de ladite autorisation, des aspects liés à la sécurité ne soient pas traités dans l'UE; les obligations d'information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont donc clarifiées en ce sens.

Enfin, l'article 20 est modifié de façon à clarifier les champs d'application respectifs dudit article et des procédures de l'UE prévues par la directive 2001/83/CE.