

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

2008/0256(COD) - 11/10/2011 - Proposition législative modifiée

La Commission présente une proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative 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, la majorité des 78 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 :

Amendements à caractère général : la Commission retient les amendements tendant à : i) souligner que les inégalités dans l'accès aux informations ne sont pas acceptables et qu'elles doivent être corrigées ; ii) établir une distinction entre la publicité et l'information, de façon à ce que tous les citoyens aient accès à cette dernière dans tous les États membres ; iii) reconnaître que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent constituer une source d'information supplémentaire.

Champ d'application du titre VIII «Publicité» : l'article 86, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE dans sa version actuellement en vigueur énumère des types d'informations qui ne sont pas couverts par le titre «Publicité» de la directive. La Commission accepte dans son principe l'amendement proposant d'ajouter à cette liste la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament ainsi que l'ajout de certaines informations concrètes. La Commission souscrit également à l'amendement précisant qu'en plus d'être conformes au titre VIII bis, les informations fournies au public doivent être autorisées par les autorités et respecter des critères de qualité.

Sont également intégrés dans la proposition modifiée, les amendements visant à :

- ajouter à la liste des éléments non couverts par le titre sur la publicité les informations concrètes qui sont destinées aux investisseurs et aux salariés et qui concernent des faits importants du point de vue de l'entreprise, à condition que ces informations ne servent pas à promouvoir le produit auprès du grand public ;
- préciser que dans les cas non couverts par le titre sur la publicité, il convient d'identifier en tant que tels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et tout tiers agissant au nom de celui-ci qui met les informations à disposition.

Exceptions aux dispositions sur la publicité : la proposition modifiée définit les conditions que l'industrie doit respecter pour être autorisée à faire de la publicité pour des campagnes de vaccination. Toutefois, les informations à fournir devraient se limiter aux vaccins et ne pas couvrir les maladies concernées, étant donné que le champ d'application de la directive 2001/83/CE est limité aux médicaments.

Publicité auprès des professionnels de la santé : la Commission accepte l'amendement tendant à préciser que les règles énoncées doivent être applicables en cas de promotion directe ou indirecte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou par un tiers agissant en son nom ou sur ses instructions. La Commission estime que cette clarification devrait concerner tous les articles relatifs à la publicité.

Champ d'application du nouveau titre VIII bis «Information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale : l'amendement du Parlement établit une **distinction entre les informations que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit mettre à disposition, et celles qu'il peut mettre à disposition.** En établissant cette distinction, le Parlement européen opère un recentrage du texte, en déplaçant l'accent précédemment mis sur le droit des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de mettre certaines informations à disposition, vers le droit des patients d'être informés.

La Commission soutient également les amendements visant à

- prévoir que les professionnels de la santé qui communiquent des informations sur des médicaments au cours de manifestations publiques doivent déclarer les intérêts financiers qui les lient à des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ;
- modifier la liste des types d'informations qui ne sont pas couverts par le titre de la directive relatif à l'information ;
- exclure du champ de la directive les informations mises à disposition par des tiers agissant en toute indépendance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'exprimer leurs points de vue sur des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale.

Contenu de l'information : les informations concernant les mises en garde contre les effets indésirables devraient être exclues du champ d'application du titre de la directive relatif à l'information, étant donné qu'elles sont spécifiquement abordées dans le titre sur la pharmacovigilance.

Canaux de diffusion de l'information : les amendements du Parlement suppriment la possibilité de communiquer des informations dans le cadre de publications relatives à la santé, et précisent que les informations ne peuvent pas être publiées dans des journaux, magazines ou publications analogues. Ces amendements introduisent cependant la possibilité de communiquer des informations via la documentation imprimée relative à un médicament, élaborée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à la demande expresse d'un particulier. La Commission approuve ces modifications.

Critères de qualité et indications : la Commission accepte en particulier les amendements visant à ajouter deux indications accompagnant les informations: une indication permettant aux particuliers d'entrer en contact avec les autorités compétentes, et une indication de la version la plus récente de la notice ou de l'endroit où ce texte peut être trouvé. Les actes adoptés par la Commission pour la mise en œuvre de ces dispositions doivent être des actes d'exécution et non des actes délégués, car ils se limitent à l'application des critères de qualité établis dans la proposition.

Contrôle de l'information : la Commission accepte le principe du **contrôle préalable des informations** par les autorités compétentes, notamment dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché, ainsi que la **possibilité de dérogations**. Une dérogation doit être prévue pour les cas où les États membres ne peuvent mettre en place un système de contrôle préalable pour des motifs constitutionnels liés aux principes de la liberté d'expression et de la liberté de la presse. La Commission est disposée à engager un dialogue avec les États qui sont concernés, afin de trouver des solutions adaptées tout en respectant les objectifs de la directive.

Étant donné que la possibilité d'opter pour un contrôle volontaire par des organismes d'autoréglementation ou de corégulation a été supprimée dans la nouvelle proposition, la disposition prévoyant un code de conduite adopté par la Commission a été supprimée, tandis que celle concernant l'établissement d'orientations a été maintenue.

Sites Internet : la Commission approuve le principe de relier les sites Internet des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à des bases de données et portails web de l'UE concernant les médicaments. Elle estime toutefois plus indiqué de lier les sites des titulaires d'une autorisation de mise

sur le marché au portail web européen sur les médicaments créé par le règlement (UE) n° 1235/2010 que d'établir un lien avec la base de données EudraPharm, étant donné que le portail européen doit devenir le point central d'accès aux informations sur les médicaments.

Sanctions : la proposition est modifiée de façon à prévoir la possibilité de rendre publics les noms des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ayant publié des informations non conformes à la directive sur un médicament, à instaurer un droit d'appel pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et à prévoir la suspension de la mise à disposition des informations pendant que la procédure est en cours.

Pharmacovigilance: compte tenu d'événements récemment survenus dans l'UE en matière de pharmacovigilance, la Commission a identifié certains domaines dans lesquels la législation pourrait encore être renforcée. Par conséquent, la proposition est modifiée afin :

- d'instaurer une **procédure automatique de niveau européen** en cas de problèmes de sécurité graves posés par des médicaments autorisés sur le plan national, pour que la question soit évaluée et traitée dans tous les États membres où le médicament est autorisé ;
- de clarifier les champs d'application respectifs de cette disposition et de la procédure automatique révisée, ainsi que les liens entre ces procédures et celles qui concernent les médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ;
- d'éviter que le **retrait volontaire** d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un médicament par le titulaire puisse conduire à des problèmes de sécurité non traités dans l'UE, par une clarification des obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'information.