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

2008/0256(COD) - 10/02/2012 - Proposition législative modifiée pour reconsultation

La Commission présente, **pour reconsultation**, une proposition modifiée de directive 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.

La proposition modifiée est conforme à l'objectif politique général des propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004, à savoir incorporer des mesures fixant des normes élevées de sécurité des médicaments. En conséquence, compte tenu de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne depuis l'adoption de la proposition de la Commission, **l'article 168, paragraphe 4**, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est ajouté comme base juridique de la proposition modifiée.

De plus, cette proposition modifiée **renforce encore les droits des patients**. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché auront notamment **l'obligation**, et non plus seulement la possibilité, de mettre à disposition certaines informations, telles que l'étiquetage et la notice du médicament.

Les modifications introduites par la Commission à la lumière des amendements du Parlement concernent les points suivants:

Amendements à caractère général : la Commission approuve les amendements tendant à : i) remplacer le terme «diffuser» par les termes «mettre à disposition» et quelquefois «fournir» ou «communiquer» (les informations) ; ii) souligner que **les inégalités dans l'accès aux informations ne sont pas acceptables** et qu'elles doivent être corrigées ; iii) 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 ; iv) 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 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 ; il est toutefois spécifié que si les informations concernent des médicaments précis, les conditions du titre VIII bis doivent s'appliquer afin que la communication d'informations aux investisseurs et aux salariés ne soit pas utilisée pour tourner les dispositions de la directive ;

- 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 directive 2001/83/CE dispose que l'interdiction de publicité ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des États membres. Les propositions initiales élargissaient cette dérogation aux campagnes de santé publique en général. **L'amendement du Parlement revient sur l'élargissement proposé et définit des exigences supplémentaires pour ces campagnes de vaccination.** La proposition modifiée intègre ces changements; 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 approuve 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 : la Commission accepte les amendements visant à établir une distinction entre les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont obligés de mettre à disposition, et celles pour lesquelles ils ont simplement la possibilité de le faire.

Toutefois, **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.

La Commission ne juge pas nécessaire de spécifier les exigences concernant les canaux de diffusion de l' information, les personnes handicapées et les contrôles, étant donné que celles-ci sont prévues par des articles spécifiques.

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. Toutefois, c'est la communication de cette documentation écrite, et non sa rédaction, qui devrait se faire sur demande.

Critères de qualité et indications : la Commission accepte en particulier les amendements visant à **ajouter deux indications accompagnant les informations**: i) une indication permettant aux particuliers d'entrer en contact avec les autorités compétentes, et ii) 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.

Personnes handicapées : la délégation à la Commission du pouvoir de modifier la disposition concernée afin de tenir compte des progrès techniques est alignée sur le traité de Lisbonne.

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** au système du contrôle préalable. Une dérogation doit également 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 ne devrait toutefois pas être chargée d'examiner et d'approuver les systèmes nationaux différents.

La Commission prend note du fait que plusieurs États membres se sont inquiétés de la conformité des mesures proposées avec leurs constitutions nationales. Elle est disposée à **engager un dialogue avec les États qui sont concernés**, afin de trouver des solutions adaptées tout en respectant pleinement 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 en particulier 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.

Surveillance de l'information : la Commission accepte d'insérer dans la proposition l'amendement précisant que **les réponses aux demandes d'information de particuliers sont à conserver** en vue d' éventuelles inspections par les autorités nationales compétentes.

Informations fournies par d'autres sources que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : la partie de l'amendement qui charge les États membres de veiller à ce que le public en général et les particuliers disposent **d'informations objectives et non faussées** a été insérée dans la proposition.

Alignement sur la procédure de comitologie : les amendements du Parlement sont destinés à incorporer à la directive 2001/83/CE des dispositions générales sur l'octroi de pouvoirs délégués à la Commission. Ces articles ont toutefois déjà été introduits dans la directive par la directive 2010/84/UE. Il est uniquement nécessaire d'adapter l'article 121 *bis* sur l'exercice de la délégation, de manière à y faire figurer une référence à l'article 100 *septies*, paragraphe 2, qui prévoit l'adoption d'actes délégués.

Documents explicatifs accompagnant la notification des mesures de transposition : la directive 2001 /83/CE n'empêche pas les États membres de mettre en place leurs propres méthodes en matière d' information sur les médicaments. De plus, les États membres ont des législations nationales préexistantes différentes, que la proposition modifiée entend harmoniser. Par ailleurs, la proposition modifiée prévoit des obligations nationales qui peuvent être transposées dans différentes branches de l'ordre juridique national. Compte tenu de ces éléments, la Commission estime que des documents explicatifs provenant des États membres sont nécessaires à l'accomplissement de sa tâche de contrôle de l'application du droit de l'Union.

La proposition modifiée n'a **aucune incidence sur le budget de l'Union**.

Á noter que le présent texte remplace le document COM(2011) 633 final, présenté le 11/10/2011, qui est par conséquent retiré.