

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

2008/0255(COD) - 10/02/2012 - Proposition législative modifiée pour reconsultation

La Commission présente, **pour reconsultation**, 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.

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 visent à :

- rappeler que la communication de la Commission 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** ;
- spécifier 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;
- préciser 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 ;
- prévoir 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 ;
- prévoir que **la banque de données EudraPharm 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 ;
- prévoir qu'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.

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

À noter que le présent texte remplace le document [COM\(2011\) 632 final](#), présenté le 11/10/2011, qui est par conséquent retiré.