



Informations de base	
<p>1999/0134(COD)</p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive</p>	Procédure terminée
<p>Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification</p> <p>Modification 2000/0323(COD) Modification 2001/0253(COD) Modification 2002/0008(COD) Modification 2004/0217(COD) Modification 2005/0227(COD) Modification 2006/0295(COD) Modification 2008/0045(COD) Modification 2008/0260(COD) Modification 2008/0261(COD) Modification 2012/0025(COD) Modification 2012/0266(COD) Modification 2014/0256(COD) Modification 2021/0431(COD)</p> <p>Subject</p> <p>4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques</p>	











Acteurs principaux				
Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	JURI Juridique et marché intérieur		BEYSEN Ward (ELDR)	06/03/2001
	Commission pour avis		Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs			
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil		Réunions	Date
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2371	2001-09-27
Commission européenne	DG de la Commission		Commissaire	
	Service juridique			

Evénements clés

Date	Événement	Référence	Résumé
28/06/1999	Publication de la proposition législative initiale	COM(1999)0315 	Résumé
23/07/1999	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
15/12/2000	Publication de la proposition législative	COM(2000)0830 	Résumé
26/06/2001	Vote en commission, 1ère lecture		
03/07/2001	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0364/2001	Résumé
27/09/2001	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
06/11/2001	Signature de l'acte final		
06/11/2001	Fin de la procédure au Parlement		
28/11/2001	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	1999/0134(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Codification
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Modification 2000/0323(COD) Modification 2001/0253(COD) Modification 2002/0008(COD) Modification 2004/0217(COD) Modification 2005/0227(COD) Modification 2006/0295(COD) Modification 2008/0045(COD) Modification 2008/0260(COD) Modification 2008/0261(COD) Modification 2012/0025(COD) Modification 2012/0266(COD) Modification 2014/0256(COD) Modification 2021/0431(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095 Règlement du Parlement EP 52-p1
État de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T5-0364/2001 JO C 065 14.03.2002, p. 0021-0033 E	03/07/2001	Résumé
Commission Européenne				
Type de document	Référence	Date	Résumé	

Proposition législative initiale	COM(1999)0315 	28/06/1999	Résumé
Document de base législatif	COM(2000)0830 	15/12/2000	Résumé
Document de suivi	COM(2007)0862 	20/12/2007	Résumé
Document de suivi	SEC(2007)1740 	20/12/2007	
Document de suivi	COM(2008)0584 	29/09/2008	Résumé
Document de suivi	COM(2015)0138 	30/03/2015	Résumé
Document de suivi	COM(2016)0498 	08/08/2016	Résumé
Document de suivi	SWD(2016)0284 	08/08/2016	
Document de suivi	COM(2017)0135 	22/03/2017	Résumé
Document de suivi	COM(2021)0497 	31/08/2021	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0933/1999 JO C 368 20.12.1999, p. 0003	21/10/1999	
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32003L0063 JO L 159 27.06.2003, p. 0046-0094	25/06/2003	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2001/0083 JO L 311 28.11.2001, p. 0067	Résumé
---	--------

Actes délégués

--	--

Référence	Sujet
2015/2890(DEA)	Examen d'un acte délégué
2014/2759(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2616(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/3053(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2800(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2510(DEA)	Examen d'un acte délégué
2026/2685(DEA)	Examen d'un acte délégué

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 30/03/2015 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport relatif à l'**exercice de la délégation de pouvoir** conférée à la Commission conformément :

- à la **directive 2001/83/CE** du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- et au **règlement (CE) n° 726/2004** du Parlement européen et du Conseil 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.

Délégation de pouvoir : conformément aux dispositions susmentionnées, le pouvoir d'adopter les actes délégués est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans à compter de janvier 2011**. La Commission doit rédiger un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans.

La **directive** sur les médicaments à usage humain, telle que modifiée par la **directive 2010/84/UE** et la **directive 2011/62/UE**, confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués sur :

- des études d'efficacité postautorisation (article 22 *ter*),
- les principes de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives (article 47),
- les critères d'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui transitent par l'UE (article 52 *ter*) et
- les dispositifs de sécurité pour les médicaments (article 54 *bis*).

Exercice de la délégation : à ce jour, la Commission a exercé les pouvoirs délégués dans deux des quatre cas de figure prévus par la directive 2001/83/CE.

1) Études d'efficacité post-autorisation : en vertu de l'article 22 *ter* de la directive sur les médicaments à usage humain, la Commission est habilitée à définir les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être requises.

La Commission a adopté le **règlement délégué (UE) n° 357/2014** et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Aucune de ces deux institutions n'a formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué. Le règlement délégué a été publié au Journal officiel de l'UE et est entré en vigueur le 30 avril 2014.

2) Bonnes pratiques de fabrication des substances actives : du fait de la modification à la directive sur les médicaments à usage humain introduite par la directive 2011/62/UE, depuis le 2 janvier 2013, la fabrication des substances actives est soumise au respect des bonnes pratiques y afférentes, indépendamment du fait que les substances soient fabriquées dans l'Union ou importées.

Dans ce contexte, il est nécessaire de fixer des normes européennes de fabrication des substances actives et d'harmoniser leur application et le contrôle du respect de leur application dans toute l'Union européenne. À cette fin, la Commission est tenue d'adopter, par voie d'actes délégués, des mesures visant à compléter les dispositions de la directive sur les médicaments à usage humain en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

La Commission a adopté le **règlement délégué (UE) n° 1252/2014** et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil le 17 juillet 2014. Le Parlement européen a décidé de prolonger jusqu'au 17 novembre 2014 le délai de formulation d'objections, mais ni lui ni le Conseil n'ont exprimé la moindre objection. Le règlement délégué a été publié au Journal officiel de l'UE et est entré en vigueur le 15 décembre 2014.

Autres délégations :

Dispositifs de sécurité pour les médicaments (article 54 *bis*) : la Commission entend adopter, **avant la fin de l'année 2015**, un règlement délégué complétant la directive sur les médicaments à usage humain en ce qui concerne les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

Afin de préparer ce règlement délégué, la Commission a mené de vastes consultations des parties intéressées. Un groupe d'experts a été mis en place et une consultation publique a été lancée.

Critères d'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui transitent par l'UE (article 52 *ter*) : la consultation publique menée par la Commission a montré que l'intérêt des États membres et des parties prenantes à l'égard des mesures proposées était limité. Par conséquent, **la Commission n'entend pas entamer de travaux** en vue de l'élaboration d'un acte délégué à ce stade.

En conclusion, **la Commission estime qu'elle devrait continuer à disposer des pouvoirs délégués** par les articles 22 *ter*, 47, 52 *ter* et 54 *bis* de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2010/84/UE et la directive 2011/62/UE.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 22/03/2017 - Document de suivi

Conformément à la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, la Commission a présenté un rapport d'évaluation sur les insuffisances constatées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice et les manières possibles d'y remédier afin de mieux répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé.

La directive exige qu'un résumé des caractéristiques du produit et une notice soient inclus dans la demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dans l'Union.

Sur la base de deux études réalisées par des experts externes et d'une enquête à l'échelle européenne auprès des parties prenantes, le rapport conclut que la législation actuelle de l'UE sur les médicaments à usage humain offre **un potentiel d'amélioration des informations réglementaires** sur les médicaments en vue d'assurer une utilisation sûre et efficace des médicaments.

Les recommandations suivantes ont été formulées:

- l'accent devrait être mis davantage sur **l'amélioration de la notice** que sur celle du résumé des caractéristiques du produit. La compréhensibilité de la notice et sa lisibilité pourraient être améliorées. La langue utilisée est souvent trop complexe et la présentation n'est pas toujours pratique. Les personnes âgées et celles qui ont du mal à lire sont particulièrement désavantagées;
- les **lignes directrices existantes**, en particulier celles sur la lisibilité, sur les informations de l'emballage et, le cas échéant, sur le résumé des caractéristiques du produit devraient être révisées. Ces révisions devraient inclure l'introduction de lignes directrices concernant les **traductions** en vue d'assurer que le langage profane introduit dans la version linguistique originale ne soit pas perdu lors de la traduction;
- **l'implication des patients dans l'élaboration et l'essai des notices** devrait être améliorée, par exemple en rendant le processus d'essai par les utilisateurs plus itératif et en assurant qu'une version suffisamment mature de la notice est soumise à l'essai par les utilisateurs. Cet essai par les utilisateurs serait coordonné par les autorités réglementaires parallèlement à l'évaluation. Il devrait se focaliser sur le contenu de la notice plutôt que sur le format et la présentation;
- des **exemples de bonnes pratiques** d'aspects de la conception de la notice et du résumé des caractéristiques du produit pourraient être communiqués aux entreprises pharmaceutiques sur une plate-forme adaptée à cette fin et régulièrement mise à jour;
- la manière dont les **formats électroniques** peuvent être utilisés pour fournir des informations à chaque citoyen de l'UE (par exemple, en termes de présentation, de format ou d'utilisation de plusieurs langues) devrait être explorée. Par exemple, le développement de mécanismes au moyen d'outils électroniques pour informer les patients et les professionnels de santé des changements dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice devrait être envisagé;
- l'introduction d'une **section potentielle «d'informations clés»** dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice pourrait être envisagée avec pour objectif de permettre aux patients et aux professionnels de santé d'identifier rapidement des messages de sécurité essentiels, mis en balance avec des informations sur les bénéfices des médicaments. Il est toutefois recommandé d'acquérir de l'expérience et de rassembler davantage d'éléments justificatifs avant d'envisager l'introduction d'une section d'informations clés dans les informations sur le produit.

La Commission et l'Agence européenne des médicaments ont l'intention de travailler à la mise en œuvre de l'ensemble de ces recommandations en étroite collaboration avec les États membres, en veillant à ce que les principales parties prenantes soient consultées et associées aux différentes actions possibles.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 08/08/2016 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur les activités des États membres et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) liées à la pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain (2012 - 2014).

Le cadre juridique de l'Union en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain est établi par le [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) et la [directive 2001/83/CE](#). La réglementation a été modifiée en [2010](#) et [2012](#).

La pharmacovigilance est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.

Le rapport et le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne décrivent **les activités du système collaboratif en réseau de l'Union pour le suivi et le contrôle de l'innocuité des médicaments à usage humain**. Ils mettent l'accent sur les activités réalisées entre la mise en application de la nouvelle réglementation en 2012 et la fin 2014, mais donnent aussi des informations sur des activités et processus amorcés avant juillet 2015.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

Forte coopération entre les autorités de réglementations européennes : les autorités de réglementation pharmaceutique de 31 pays de l'Espace économique européen (EEE), l'EMA et la Commission européenne **coopèrent étroitement et travaillent en partenariat sous forme de réseau** pour discuter et traiter rapidement tout problème émergent dans l'intérêt de l'accès des patients à des médicaments sûrs et efficaces.

La réglementation a **amélioré la capacité à adopter rapidement des mesures réglementaires fiables** :

- création du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance;
- renforcement du groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée (médicaments à usage humain);
- adoption de nouvelles procédures permettant d'accélérer la prise de décision lorsqu'il existe un risque pour la santé publique.

Évolution et développement du réseau de pharmacovigilance : pendant la période faisant l'objet du rapport, le réseau de pharmacovigilance a mis l'accent sur la formation, pour sensibiliser à la pharmacovigilance, et sur les aspects scientifiques de la réglementation, pour permettre un partage des bonnes pratiques, une amélioration de l'efficacité des modalités de pharmacovigilance et le renforcement des capacités.

Le réseau européen de pharmacovigilance est un exemple de coopération réussie au niveau européen dont les citoyens de l'Union sont les premiers bénéficiaires. Le système en réseau permet aux participants de partager leurs conseils et leurs données et de coordonner leurs mesures réglementaires pour augmenter l'efficacité et la cohérence de leur action.

Les outils réglementaires offerts par la réglementation révisée concrétisent une conception toujours plus prévoyante de l'innocuité des médicaments. Ces outils sont principalement :

- **les plans de gestion des risques (PGR)** : le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a examiné 48 plans de gestion des risques (PGR) de juillet à décembre 2012, 637 en 2013 et 597 en 2014. Les États membres ont reçu, au total, environ 3 500 PGR en 2012, 7500 en 2013 et 9000 en 2014 pour des médicaments autorisés sur un plan national ;
- **les études post-autorisation** : entre juillet 2012 et décembre 2014, le PRAC a examiné les protocoles de 38 études de sécurité post-autorisation non interventionnelles imposées ;
- **la détection et la gestion des signaux au niveau de l'Union** (analyse des rapports d'effets secondaires suspectés pour y détecter des signaux) : le PRAC a évalué environ 193 signaux isolés entre septembre 2012 et décembre 2014 ;
- **les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)** qui permettent un suivi régulier du rapport bénéfice/risque des médicaments et le réexamen de médicaments au moyen de saisines de sécurité ;
- **la réalisation d'inspections** visant à garantir que les systèmes de pharmacovigilance des sociétés sont conformes aux bonnes pratiques en la matière.

Ces outils sont complétés par des améliorations de l'activité réglementaire et de la communication afférente en cas d'inquiétudes concernant la sécurité.

Transparence élevée : des mécanismes ont été mis en place pour **garantir une bonne information** en temps utile du public de l'Union en matière de sécurité. La coopération avec les personnes les plus intéressées, comme les patients et les professionnels de la santé, est intégrée dans le système, grâce entre autres aux signalements par des patients d'effets secondaires suspectés.

À l'avenir, il est prévu **d'approfondir cette participation**, notamment au moyen de consultations publiques sur des problèmes de sécurité majeurs.

Amélioration des systèmes et des services : des travaux d'infrastructure permettant de développer le système de pharmacovigilance sont en cours pour **simplifier et rationaliser les modalités existantes** et, si possible, réduire les charges liées à la réglementation pour toutes les parties prenantes.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 03/07/2001 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a approuvé cette proposition (procédure sans rapport).

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 29/09/2008 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur l'expérience acquise à la suite de l'application des dispositions du chapitre 2*bis* de la directive 2001/83/CE, telle qu'elle a été modifiée par la directive 2004/24/CE, aux modalités particulières applicables aux **médicaments traditionnels à base de plante**.

En vertu des articles 16*bis* à 16*decies* de la directive 2001/83/CE, introduits par la directive 2004/24/CE, les États membres doivent recourir à une procédure d'enregistrement particulière pour les médicaments à base de plantes qui respectent les critères applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes. L'article 16*decies* fait obligation à la Commission de présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la procédure d'enregistrement simplifiée, qui évalue notamment la possibilité d'étendre l'enregistrement de l'usage traditionnel à d'autres catégories de médicaments. Le présent document a été élaboré en concertation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le comité des médicaments à base de plantes (CMBP) et a été transmis pour consultation aux États membres et aux parties intéressées. Source d'information majeure, le rapport du CMBP du 31 octobre 2006, présentant l'avis de l'EMA et du CMBP, a été accueilli favorablement par la Commission.

Le rapport rappelle que la directive 2004/24/CE visait à traiter la situation particulière des médicaments qui, malgré leur ancienneté d'usage, ne remplissent pas les conditions à réunir pour une autorisation de mise sur le marché telle qu'elle est prévue par la législation pharmaceutique communautaire. En introduisant une procédure d'enregistrement simplifiée comportant des exigences particulières, la directive visait à autoriser la commercialisation de ces produits dans des conditions harmonisées et à assurer la protection de la santé publique en soumettant ces produits aux garanties nécessaires en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. Durant la consultation publique du projet de rapport, de nombreux avis favorables ont été exprimés en ce qui concerne l'élaboration de normes de sécurité harmonisées pour les médicaments traditionnels.

Au cours de la consultation publique, certaines parties intéressées ont fait état de leur expérience dans l'application des exigences relatives à la procédure d'enregistrement simplifiée. En particulier, **la question des données de génotoxicité** doit être étudiée soigneusement d'un point de vue scientifique et juridique. La nécessité des données sur la génotoxicité doit être examinée au cas par cas dans le cadre de la procédure d'enregistrement simplifiée car une interprétation erronée des exigences juridiques pourrait déboucher sur la commercialisation de certains médicaments sous une autre qualification, sans qu'ils ne présentent nécessairement les mêmes garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité. Un tel résultat serait contraire aux objectifs des directives 2001/83/CE et 2004/24/CE en matière de santé publique et d'harmonisation. Pour surmonter cette difficulté, la **prise de décision au cas par cas**, c'est-à-dire lorsque des craintes particulières existent en matière de sécurité, semble constituer une approche judicieuse et équilibrée conforme aux objectifs de la directive.

En ce qui concerne **l'extension éventuelle du champ d'application de la directive**, toute extension de cette nature doit être conforme aux objectifs de la directive 2004/24/CE, c'est-à-dire qu'elle doit prévoir des règles harmonisées en ce qui concerne la mise sur le marché de certains médicaments qui sont d'usage ancien mais qui ne remplissent généralement pas les conditions à réunir pour une autorisation de mise sur le marché, tout en assurant la protection de la santé publique par l'introduction d'exigences spécifiques en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. À cet égard, la Commission est disposée à **envisager l'extension de la procédure d'enregistrement simplifiée à des produits autres que les substances végétales d'usage ancien**. En revanche, les exigences clés de la procédure d'enregistrement simplifiée, basées sur des considérations de santé publique telles que la limitation aux produits ayant 15 ans d'usage dans la Communauté, à certaines voies d'administration et aux produits qui peuvent être administrés sans surveillance par un professionnel de santé, doivent être maintenues. Pour certaines exigences, il convient d'acquérir davantage d'expérience avant de pouvoir proposer une modification du système.

L'extension proposée permettrait de lancer une procédure d'enregistrement simplifiée dans le cas de certains médicaments traditionnels utilisés par des **médecines particulières** européennes ou non européennes (notamment - par ordre alphabétique - les médecines anthroposophique, ayurvédique, chinoise, kampo, coréenne, mongole, thaï, tibétaine, unani ou vietnamienne) et dans le cas de **produits traditionnels dont l'usage est ancien** dans l'Union européenne (par exemple le miel, la gelée royale, la propolis, les huiles de poissons, les minéraux, les microorganismes et d'autres substances), l'objectif étant de pouvoir les commercialiser en tant que médicaments traditionnels.

Un grand nombre de ces produits sont présents sur le marché communautaire et la mise en œuvre de la procédure d'enregistrement simplifiée permettra d'harmoniser un secteur dans lequel les États membres affichent actuellement les différences en matière de classification et de mise sur le marché. La procédure simplifiée permettra en outre de renforcer la protection de la santé publique puisque la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits concernés seront évaluées dans le cadre de ladite procédure.

Durant la consultation publique, les partisans de **trois médecines traditionnelles** - médecine anthroposophique, de la médecine ayurvédique et de la médecine traditionnelle chinoise - utilisant des produits dont l'usage est ancien se sont exprimés en faveur de la réglementation globale de leurs traditions au sein de l'UE. Il a été proposé d'apporter la preuve de la plausibilité ou de l'efficacité des produits non pas par médicament mais par approche thérapeutique. Selon le rapport, les médecines traditionnelles précitées reposent sur une approche holistique et les conditions à remplir dans le cadre de la procédure d'enregistrement simplifiée, conformément à la directive 2004/24/CE, ne se prêtent à pas à une réglementation globale de ces pratiques médicales. La réglementation de ces traditions demande une approche différente de celle qui est prévue par la directive 2004/24/CE. Aussi **la Commission n'envisage-t-elle pas d'étendre le champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifiée aux médecines traditionnelles en tant que telles**. Néanmoins, il convient de déterminer si les produits de certaines traditions doivent faire l'objet d'un **cadre juridique distinct**.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 28/06/1999 - Proposition législative initiale

La présente proposition de codification concerne les médicaments à usage humain. Elle respecte totalement la substance des textes codifiés et se borne à les regrouper en y apportant les seules modifications formelles requises par l'opération de codification.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 20/12/2007 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, conformément à la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le rapport analyse les actions engagées par les États membres en matière de communication d'information sur les médicaments en vue de répondre aux besoins des patients/consommateurs au titre du cadre législatif applicable. En particulier, le document porte sur l'utilisation d'Internet en matière de communication d'information et son rôle dans l'amélioration de l'accès à l'information.

Le contenu du rapport repose sur les informations communiquées par les États membres ainsi que sur celles publiées par diverses sources documentaires et sur les contributions de groupes de patients, d'organisations de professionnels de la santé et d'autres parties intéressées. Le rapport tient également compte des discussions qui se sont tenues au sein du Forum pharmaceutique au sujet de l'information des patients. Dans ce cadre

général et sur la base d'une analyse approfondie, le rapport porte notamment sur les points suivants: i) les mécanismes et les technologies d'information existant au niveau de l'UE et des États membres; ii) les besoins des patients; iii) le rôle des différentes parties intéressées.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

- a) compte tenu du principe fondamental commun selon lequel la publicité auprès de public est interdite pour les médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, il s'avère que les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible varient toujours de manière significative entre les États membres. Il en résulte **un accès inégal des patients, et du public au sens large, à l'information** sur les médicaments ;
- b) dans le même temps, **les patients sont devenus plus émancipés et plus proactifs** en ce qui concerne le traitement de leurs maladies. Les besoins d'information des patients vont de l'information sur les effets secondaires à l'information sur l'efficacité du médicament pour traiter la maladie en cause, y compris de l'information sur le coût et la durée du traitement ;
- c) en général, **Internet** joue un rôle central pour ceux qui recherchent l'information, même si les outils non électroniques restent pertinents pour d'importantes couches de la population (telles que les personnes âgées et les patients ayant des besoins spéciaux) ;
- d) **la qualité de l'information** est actuellement très variable, en particulier en ce qui concerne Internet où les fournisseurs n'ont guère ou pas de responsabilité envers les citoyens de l'UE. Les mécanismes tels que l'éducation des consommateurs, l'incitation à l'autorégulation des prestataires de soins de santé, l'évaluation de l'information par les tiers et l'utilisation de procédures de mise en œuvre différentes peuvent être des outils potentiels pour la gestion de la qualité de l'information ;
- e) actuellement, **les autorités publiques** jouent un rôle central dans la communication d'information. Or, l'information qu'elles fournissent varie considérablement, ce qui crée des inégalités d'accès à l'information sur les médicaments dans l'UE ;
- f) **les autorités nationales** ne sont pas toujours en mesure de répondre à tous les besoins des patients en termes de contenu et d'accès à l'information par les différents moyens. En revanche, **l'industrie pharmaceutique** possède l'information clé sur les médicaments mais cette information ne peut actuellement pas être mise à disposition des patients et des professionnels de la santé dans l'ensemble de l'UE.

La consultation publique a permis de recueillir de nombreuses contributions exprimant les points de vue des différents secteurs. Les avis exprimés sur la voie à suivre ont convergé vers la nécessité : i) d'améliorer l'information des patients, ii) d'adopter des normes communes et des critères de qualité, iii) de distinguer entre la publicité et l'information et iv) de conserver l'interdiction de la publicité directe auprès du consommateur faite à l'égard des médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, v) ainsi que sur la reconnaissance d'Internet comme vecteur d'information important.

Différents points de vue ont été exprimés sur la manière d'améliorer la communication d'information aux patients, le rôle de l'industrie pharmaceutique et les mécanismes destinés à piloter et à mettre en œuvre les dispositions applicables.

Sur la base des conclusions de la consultation, la Commission compte proposer, en 2008, au Parlement européen et au Conseil des modifications des dispositions actuelles relatives à la communication d'information aux patients. La proposition donnera la priorité aux intérêts des patients, visera dans cette perspective à réduire les différences d'accès à l'information et assurera la disponibilité d'une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire. Cette proposition législative poursuivra les principaux objectifs politiques suivants:

- établir un cadre donnant aux citoyens des États membres de l'UE une information compréhensible, objective, de qualité et non publicitaire sur les avantages et les risques des médicaments, et qui maintient la confiance des citoyens, des autorités de réglementation et des professionnels de la santé;
- maintenir l'interdiction de la publicité directe auprès des consommateurs faite à l'égard des médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, en assurant une distinction claire entre la publicité et l'information non publicitaire;
- éviter la bureaucratie superflue, conformément aux principes de la politique «Mieux légiférer».

Conformément aux pratiques d'une meilleure réglementation, la proposition sera accompagnée d'une analyse d'impact des différentes options politiques.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 15/12/2000 - Document de base législatif

Compte tenu des modifications législatives intervenues depuis la proposition initiale et à la lumière des travaux réalisés au sein du Conseil, la Commission a décidé de présenter une proposition modifiée de codification.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 25/06/2003 - Acte législatif de mise en oeuvre

MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2003/63/CE de la Commission modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. CONTENU : les modifications introduites visent à adapter les exigences scientifiques et techniques détaillées de l'annexe I de la directive 2001/83/CE pour tenir compte du progrès scientifique et technique et en particulier d'une gamme étendue de nouvelles exigences découlant d'une législation récente. La présentation et le contenu du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être améliorés pour faciliter l'évaluation et la meilleure utilisation de certaines parties du dossier qui sont communes à plusieurs médicaments. Il conviendrait d'introduire des exigences normalisées pour les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché afin

de mettre en oeuvre sans délai le document technique commun. Les exigences normalisées pour les dossiers d'autorisation de mise sur le marché (format harmonisé) devraient être applicables à tout type de médicament à usage humain, indépendamment de la procédure de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Pour tenir compte de certaines situations particulières, il devrait être prévu une présentation appropriée et simplifiée du dossier. Un nouveau système destiné à simplifier les procédures pour l'autorisation de médicaments dérivés du plasma humain et pour les modifications ultérieures de leur autorisation doit être établi. À cette fin, il convient d'introduire le concept d'un dossier permanent du Plasma (DPP), en particulier, pour permettre la mise en commun des connaissances approfondies réunies sur le plan national et, avec la coordination par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), une évaluation unique. Pour simplifier les procédures existantes d'évaluation des vaccins à usage humain, qu'il s'agisse de délivrer une première autorisation de mise sur le marché ou de modifications ultérieures de l'autorisation dues à des modifications du procédé de fabrication et au contrôle des antigènes intervenant dans des vaccins combinés, il convient d'introduire un nouveau système fondé sur le concept d'un dossier permanent de l'antigène vaccinant (DPAV). Ce DPAV permettra la mise en commun des connaissances approfondies réunies sur le plan national et, avec la coordination de l'EMA, une évaluation unique de l'antigène vaccinant concerné. Il convient également de définir des exigences spécifiques pour les médicaments à base de plantes pour ce qui concerne les exigences standardisées d'autorisation de mise sur le marché. Enfin, le traitement de divers dysfonctionnements pathologiques acquis et héréditaires chez l'homme exige des démarches fondées sur des concepts nouveaux faisant appel au développement de techniques de biotechnologie. Ces démarches impliquent l'utilisation de procédés thérapeutiques innovants (médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaires). Les principes généraux déjà applicables à ces médicaments doivent être spécifiés d'un point de vue scientifique et technique et les exigences spécifiques concernant les exigences standardisées des dossiers d'autorisation de mise sur le marché doivent être fixées.

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 06/11/2001 - Acte final

La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a été adoptée. Étant donné que la législation communautaire dans ce domaine a été modifiée à plusieurs reprises de façon substantielle, il y a lieu de procéder à la codification de plusieurs directives en les regroupant dans un texte unique.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 18/12/2001