Informations de base

2008/0256(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure caduque ou retirée
Médicaments à usage humain: informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	FJELLNER Christofer (PPE)	21/07/2009
	Rapporteur(e) fictif/fictive PARGNEAUX Gilles (S&D) CHATZIMARKAKIS Jorgo (ALDE) SCHLYTER Carl (Verts/ALE) YANNAKOUDAKIS Marina (ECR) MAŠTÁLKA Jiří (GUE/NGL) ROSBACH Anna (EFD)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	FJELLNER Christofer (PPE)	01/03/2012
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ITRE Industrie, recherche et énergie	CHATZIMARKAKIS Jorgo (ALDE)	16/09/2009
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	BUŞOI Cristian-Silviu (ALDE)	14/09/2009

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs		
ITRE Industrie, recherche et énergie		
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs		

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2980	2009-11-30
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3053	2010-12-06
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3095	2011-05-30

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	BORG Tonio

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
10/12/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0663	Résumé
13/01/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
19/10/2009	Reprise des questions en instance de la législature précédente		
30/11/2009	Débat au Conseil		Résumé
28/09/2010	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
19/10/2010	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0290/2010	
22/11/2010	Débat en plénière		
24/11/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0429/2010	Résumé
24/11/2010	Résultat du vote au parlement		

06/12/2010	Débat au Conseil		Résumé
30/05/2011	Débat au Conseil		
11/10/2011	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2011)0633	Résumé
10/02/2012	Publication de la proposition législative modifiée pour reconsultation	COM(2012)0048	Résumé
15/02/2012	Reconsultation officielle du Parlement		
21/05/2014	Proposition retirée par la Commission		Résumé

Informations techniques

Référence de la procédure	2008/0256(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure caduque ou retirée
Dossier de la commission	ENVI/7/08859 ENVI/7/00159

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE439.410	04/03/2010	
Avis de la commission	ITRE	PE430.857	24/03/2010	
Avis de la commission	IMCO	PE439.346	18/05/2010	
Amendements déposés en commission		PE441.215	25/05/2010	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0290/2010	19/10/2010	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0429/2010	24/11/2010	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2008)0663	10/12/2008	Résumé
	SEC(2008)2667		

Document annexé à la procédure		10/12/2008	
Document annexé à la procédure	SEC(2008)2668	10/12/2008	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2011)610	26/01/2011	
Proposition législative modifiée	COM(2011)0633	11/10/2011	Résumé
Proposition législative modifiée pour reconsultation	COM(2012)0048	10/02/2012	Résumé

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_SENATE	COM(2012)0048	12/04/2012	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2012)0048	12/04/2012	
Contribution	LU_CHAMBER	COM(2012)0048	25/04/2012	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1022/2009	10/06/2009	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0469/2012	22/02/2012	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0809/2012	28/03/2012	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

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

2008/0256(COD) - 24/11/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 558 voix pour, 42 voix contre et 53 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Droit des patients : le Parlement estime que la directive à l'examen doit être **centrée sur les patients**. Par conséquent, les informations à caractère non promotionnel concernant les médicaments doivent être fournies aux patients et au grand public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, conformément au « ***pull principle*** » selon lequel les patients ou le public ont accès aux informations dont ils ont besoin (par opposition au « *push principle* », selon lequel les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché diffusent les informations auprès des patients et du grand public).

Les patients devraient pouvoir **accéder facilement à certaines informations** telles que le résumé des caractéristiques du produit et la notice sous forme électronique et imprimée. Les députés jugent donc indispensable de disposer de **sites Internet certifiés et enregistrés** prodiguant des informations indépendantes, objectives et non promotionnelles.

Distinction entre les notions de publicité et d'information : la résolution souligne que celle-ci n'est pas interprétée de façon uniforme dans l'Union, ce qui a pu conduire à des situations où le public est exposé à de la publicité déguisée. Chacune de ces notions devrait faire l'objet d'une définition et d'une interprétation uniformes dans l'ensemble des États membres aux fins de garantir la sécurité des patients.

Informations fournies aux patients et au grand public : les députés sont d'avis que la directive ne doit pas mettre l'accent sur la publicité mais sur la mise à disposition d'informations au public. Les informations fournies aux patients et au grand public doivent satisfaire aux **critères essentiels de qualité** pour garantir la sécurité des patients et préserver la santé publique. Elles doivent avoir été autorisées par les autorités compétentes des États membres et être mises à la disposition du public sous une forme agréée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Concrètement, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché devraient fournir : i) le dernier **résumé** approuvé des caractéristiques du produit, ii) **l'étiquetage et la notice** du médicament, ainsi que iii) la version accessible au public du **rapport d'évaluation**. La notice doit répondre aux besoins réels des patients. Elle doit contenir un paragraphe exposant brièvement les avantages et les inconvénients éventuels du médicament, ainsi qu'une description succincte de toutes autres informations visant à garantir une utilisation sûre et efficace d'un médicament.

Ces informations doivent être présentées sous un format qui reflète fidèlement les informations approuvées officiellement et élaborées par les autorités compétentes. Elles doivent être mises à disposition **sous forme électronique et imprimée**, dans des formats consultables par les **personnes aveugles ou malvoyantes**.

Pour les médicaments autorisés soumis à prescription médicale, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit pouvoir mettre à la disposition du public en général ou des particuliers les informations suivantes: i) informations sur le prix; ii) informations sur les changements d'emballage; iii) informations sur l'utilisation du médicament pouvant être complétées par des images fixes ou animées explicitant le mode d'utilisation appropriée du médicament; iv) informations sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament ; v) un résumé des demandes d'information les plus fréquentes et les réponses correspondantes.

Autorités nationales compétentes et professionnels de la santé : le Parlement estime que ceux-ci doivent rester **la principale source d'information du public** sur les médicaments. Même s'il existe de nombreuses informations indépendantes sur les médicaments, notamment celles fournies par les autorités nationales ou les professionnels de santé, la situation varie sensiblement d'un État membre et d'un produit à l'autre. Les États membres et la Commission devraient donc déployer beaucoup plus d'efforts pour faciliter l'accès des citoyens à des informations de grande qualité au moyen de canaux appropriés.

Publicité pour les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance : étant donné que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché peuvent constituer une source supplémentaire d'informations non publicitaires sur leurs médicaments, les députés estiment que la directive devrait établir un cadre juridique régissant la fourniture au public d'informations spécifiques sur les médicaments par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché. L'interdiction de publicité auprès du public pour les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale devrait être maintenue.

Limitation du champ d'application de la directive : la résolution souligne que les dispositions de la directive s'appliquent aux seules sociétés pharmaceutiques et qu'elles n'affectent pas le droit de tous les particuliers ou organismes, notamment la presse ou les groupes de patients, d'exprimer leurs points de vue sur les produits délivrés uniquement sur prescription médicale, dès lors que les intéressés n'agissent pas dans l'intérêt ou au nom des sociétés pharmaceutiques.

Utilisation de la presse écrite pour véhiculer les informations : en cas de communication à la télévision ou à la radio, dans les journaux, dans les magazines ou dans les publications analogues, les patients ne sont pas protégés contre les informations non sollicitées. Dans ces conditions, les députés estiment que ce type de diffusion ne devrait pas être autorisé.

Un amendement stipule que les professionnels de la santé qui fournissent une information sur des médicaments ou des dispositifs médicaux au cours de manifestations publiques, sur support papier et/ou par la voie des ondes, doivent être tenus de déclarer publiquement leurs intérêts, notamment tout lien financier qu'ils peuvent avoir avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou les tiers agissant au nom de ceux-ci.

Campagnes de sensibilisation sur les médicaments falsifiés : les députés estiment qu'il convient d'organiser des campagnes d'information destinées à sensibiliser le grand public et les particuliers sur les risques présentés par les médicaments falsifiés. Ces campagnes d'information doivent être placées sous l'égide des autorités nationales compétentes, en collaboration avec le secteur concerné, les professionnels de la santé et les organisations de patients.

Un autre amendement stipule que les campagnes de vaccination ne doivent être approuvées par les autorités compétentes des États membres que s'il est acquis que les informations tant sur les origines de la maladie, sur l'efficacité du vaccin, sur les effets indésirables que sur les contre-indications à la vaccination, telles que fournies par l'industrie dans le cadre de la campagne, sont objectives et non faussées.

Contrôle de l'information : la proposition prévoit que les États membres doivent adopter des règles établissant des mécanismes de contrôle performants et garantissant une mise en application efficace en cas de non-respect. Les députés demandent que ces règles soient harmonisées au niveau de l'Union pour veiller à ce qu'elles soient cohérentes. En cas de non-respect, des procédures devraient être mises en place pour permettre aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'être représentés et entendus lors de l'examen de leur dossier. Seule doit être fournie une information préalablement approuvée par les autorités compétentes et l'information doit exclusivement être communiquée sous cette forme.

Associer les organisations de patients : la Commission devrait consulter les organisations de santé, les associations indépendantes de patients et de consommateurs ainsi que les professionnels de la santé dans le cadre de la mise en œuvre et de l'application de la directive à l'examen.

Actes délégués : la Commission doit se voir conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués sur la base de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, tant en ce qui concerne les critères de qualité de l'information fournie au grand public que les instructions sur l'accessibilité des sites Internet.

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.

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

2008/0256(COD) - 30/11/2009

Sur la base des rapports sur l'état d'avancement des travaux, la présidence a communiqué au Conseil des **informations sur l'état d'avancement des négociations** concernant deux parties du paquet « médicaments »: la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés et le renforcement et la rationalisation du système actuel de pharmacovigilance.

Au cours de la présidence suédoise, les instances préparatoires du Conseil poursuivront leurs travaux en accordant la première priorité à ces deux parties du paquet.

1°) En ce qui concerne le projet de directive visant à prévenir l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, le groupe est parvenu à un accord préliminaire sur un certain nombre d'aspects techniques, notamment :

- la définition des termes « médicament falsifié »;
- la notion de « commerce de médicaments » a été remplacée par « courtage de médicaments » et la définition correspondante a été modifiée, ce qui permet de préciser quels sont les acteurs de la chaîne d'approvisionnement auxquels incombent les responsabilités de courtier. L'introduction d'obligations pour les courtiers qui est proposée vise à renforcer la traçabilité des médicaments;
- une clarification du lien entre les nouvelles dispositions proposées dans la directive 2001/83/CE et la législation communautaire sur les droits de propriété intellectuelle.

D'autres éléments de la proposition doivent encore être examinés plus en détail, notamment en ce qui concerne le renforcement des contrôles portant sur les substances non actives utilisées dans les médicaments (excipients) et les dispositifs de sécurité proposés en vue de rendre la falsification plus difficile.

La proposition comporte des dispositions imposant une accréditation délivrée par des tiers chargés de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de

distribution. La plupart des délégations sont opposées à l'accréditation, affirmant qu'un tel système pourrait aboutir à décharger les fabricants et les importateurs de leur responsabilité et compliquerait le contrôle de l'application des dispositions qui incombe aux autorités nationales compétentes. La présidence a dès lors proposé de supprimer du texte les dispositions relatives à l'accréditation. Certaines délégations se sont déclarées intéressées par la possibilité d'établir un système d'accréditation par des tiers au niveau national.

2°) Pour ce qui est des propositions de règlement et de directive visant à renforcer le système de l'UE pour la surveillance de la sécurité des médicaments (pharmacovigilance), le groupe a approuvé à titre préliminaire :

- une clarification du lien entre les nouvelles dispositions proposées dans la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004, d'une part, et la législation communautaire sur la protection des données à caractère personnel, d'autre part;
- le renforcement du rôle du comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance par rapport au comité des médicaments à usage humain et au groupe de coordination établi par l'article 27 de la directive 2001/83/CE, notamment l'obligation imposée à ces deux derniers organes d'expliquer toute différence entre leurs avis et ceux du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance;
- la modification de la composition du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, ainsi que de la méthode de désignation de ses membres, afin que tous les États membres y soient représentés;
- l'inclusion d'une exigence imposant à l'agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, d'établir des spécifications fonctionnelles concernant la base de données Eudravigilance, qui tiendront compte du rôle et de l'expérience des autorités nationales compétentes en matière de pharmacovigilance. Les nouvelles obligations en matière de notification à Eudravigilance ne s'appliqueront pas avant que ces spécifications soient satisfaites et, à cette fin, une période transitoire est envisagée;
- le statut juridique des avis du groupe de coordination et les modalités de leur mise en œuvre dans les États membres. À ce sujet, des propositions en vue d'un nouveau libellé sont actuellement examinées d'un point de vue juridique.

Le groupe a poursuivi l'examen d'autres dispositions fondamentales des propositions, ayant trait principalement aux éléments suivants: la procédure communautaire et les saisines, l'enregistrement et la notification des effets indésirables, les rapports périodiques actualisés de sécurité et les études de sécurité post-autorisation.

Un certain nombre de questions doivent encore être examinées, notamment l'enregistrement et la notification des effets indésirables et la liste proposée des médicaments à usage humain faisant l'objet d'une surveillance approfondie

Á ce stade, toutes les délégations ont émis une réserve générale d'examen sur la proposition dans son ensemble, tandis que les délégations danoise et maltaise et la délégation du Royaume-Uni ont émis des réserves d'examen parlementaire.

3°) En ce qui concerne la troisième partie du paquet « médicaments - les propositions de règlement et de directive concernant la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments -, la présidence a rappelé les vives préoccupations de nombreux États membres. La Commission a indiqué qu'elle était prête à faire preuve de souplesse afin de trouver une base commune pour les futures négociations.

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

2008/0256(COD) - 06/12/2010

La Commission a fait état de la volonté de son institution de **modifier sa proposition concernant la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain** soumis à prescription médicale afin de tenir compte des préoccupations des États membres.

La présidence hongroise a indiqué qu'elle comptait traiter ce dossier en priorité dès que la proposition modifiée aurait été présentée.

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

2008/0256(COD) - 10/12/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : promouvoir la santé publique dans la Communauté en établissant des règles harmonisées concernant l'information sur les médicaments soumis à prescription médicale.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain fournit un cadre harmonisé relatif à la publicité pour des médicaments au niveau communautaire, dont l'application incombe aux États membres. Cette législation interdit la publicité auprès du grand public pour des médicaments soumis à prescription.

Cependant, ni la directive ni le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ne contiennent de dispositions détaillées sur les informations relatives aux médicaments. Ils prévoient seulement que certaines activités de communication d'informations ne sont pas couvertes par les dispositions relatives à la publicité. La législation communautaire n'empêche donc pas les États membres de définir leur propre approche en ce qui concerne la diffusion d' informations sur les médicaments pour autant qu'ils respectent les dispositions susmentionnées sur la publicité. De plus, les limites entre la publicité et l'information, et donc, le champ d'application des restrictions imposées par la législation en matière de publicité, ne font pas l'objet d'une interprétation cohérente dans la Communauté.

Conformément à la directive 2001/83/CE, une communication de la Commission relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients» a été adoptée et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil

(voir COD/1999/0134 dans « *Documents de suivi* »). Selon le rapport, les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible diffèrent de manière significative entre les États membres. En outre, les divergences en termes de règles et de pratiques sur la nature de l'information disponible ont un effet négatif sur la sécurité juridique qui entoure les activités transfrontalières des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

CONTENU : La Commission propose de modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (voir également COD/2008/0255) pour combler une lacune de la législation pharmaceutique actuelle en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale. L'objectif est d'encourager un usage rationnel de ces médicaments, tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès des consommateurs à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale.

Les principaux éléments des propositions peuvent être résumés comme suit:

- préciser que la **fourniture d'informations au public** à propos de médicaments soumis à prescription médicale par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché est permise, sans préjudice de l'interdiction de toute publicité, dans le respect de conditions clairement définies;
- établir des **conditions harmonisées relatives au contenu des informations** que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont autorisés à diffuser (informations approuvées par les autorités compétentes pour l'octroi des autorisations de mise sur le marché, utilisées de manière littérale ou d'une autre manière et autres types d'informations connexes aux médicaments);
- définir des **normes de qualité** pour ce type d'informations, afin de garantir un niveau de qualité élevé et leur caractère non publicitaire;
- déterminer les **canaux de diffusion autorisés**, afin d'exclure les canaux de diffusion d'informations non sollicitées;
- introduire l'obligation, pour les États membres, d'instaurer un **système de contrôle** afin de garantir le respect des dispositions susmentionnées en matière de contenu des informations, de normes de qualité et de canaux de diffusion et d'en assurer l'application en cas de non-respect. La proposition laisse toute latitude aux États membres de choisir les mécanismes de contrôle les plus appropriés, mais précise comme règle générale que le contrôle prend place après la diffusion de l'information, sous réserve de quelques exceptions (avec obligation d'autorisation préalable) pour certains cas dans lesquels il est plus difficile d'établir une distinction claire entre la publicité et l'information non publicitaire. Pour les produits autorisés au titre du règlement (CE) n° 726/2004, certaines tâches en matière d'autorisation sont dévolues à l'Agence européenne des médicaments ;
- définir des règles spécifiques de contrôle des **informations diffusées par l'intermédiaire de sites web**, afin de tenir compte de la nature transfrontalière des informations diffusées par Internet et de permettre aux États membres de coopérer afin d'éviter le dédoublement des contrôles.

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.