

E 4185

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 22 décembre 2008

Annexe au procès-verbal de la séance
du 22 décembre 2008

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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.

COM (2008) 663 final.

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.12.2008
COM(2008) 663 final

2008/0256 (COD)

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

{SEC(2008)2667}
{SEC(2008)2668}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Motivation et objectifs de la proposition

Les objectifs stratégiques des propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 sont compatibles avec les objectifs globaux de la législation pharmaceutique communautaire. Il s'agit d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain et de mieux protéger la santé des citoyens de l'UE. Dans cette perspective, les propositions visent plus particulièrement à:

- définir un cadre clair pour la fourniture d'informations au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à propos de leurs médicaments soumis à prescription médicale afin d'encourager un usage rationnel de ces médicaments, tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès du public concernant des médicaments soumis à prescription.

Les moyens pour y parvenir sont les suivants:

- garantir le niveau élevé de qualité des informations fournies grâce à l'application cohérente, dans la Communauté, de normes clairement définies;
- permettre la diffusion des informations par des canaux qui répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients;
- permettre aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des informations compréhensibles, objectives et non publicitaires sur les avantages et les risques liés à leurs médicaments;
- garantir la mise en place de mesures de suivi et d'application, pour s'assurer que les fournisseurs d'information respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

1.2. Contexte général

La directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹ 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.

Néanmoins, ni la directive ni le règlement (CE) n° 726/2004 ne contiennent de dispositions détaillées sur les informations relatives aux médicaments; ils prévoient seulement que certaines activités de communication d'information ne sont pas couvertes par les dispositions relatives à la publicité. La législation communautaire n'empêche donc aucunement les États membres de définir leur propre approche en ce qui concerne la fourniture d'informations sur les médicaments pour autant qu'ils respectent les dispositions susmentionnées sur la publicité.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/29/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51).

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.

L'article 88 *bis* de la directive 2001/83/CE, introduit par la directive 2004/27/CE², invite la Commission à présenter en 2007 au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les «pratiques actuelles en matière de communication d'information – notamment par Internet – et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients». Selon cet article, «la Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information».

Conformément à cette disposition, une communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients»³ a été adoptée et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil.

Selon le rapport, les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible diffèrent de manière significative entre les États membres. Certains États membres appliquent des règles très restrictives alors que d'autres autorisent la diffusion de divers types d'information non publicitaire. Certains États membres confèrent un rôle relativement important aux autorités publiques, à savoir les autorités de réglementation pharmaceutique, dans la communication des divers types d'information, alors que d'autres États membres permettent que les activités d'information soient confiées à des partenariats entre des organisations publiques et privées, comprenant des associations de professionnels de la santé, des organisations de patients et l'industrie pharmaceutique. Il en résulte un accès inégal des patients, et du public au sens large, à l'information sur les médicaments.

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.

1.3. Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

Directive 2001/83/CE

La directive 2001/83/CE ne contient pas de règles claires pour la fourniture d'informations au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à propos des médicaments soumis à prescription médicale. Toutefois, l'article 86, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE prévoit que certaines activités d'information ne sont pas couvertes par les règles relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain actuellement contenues dans les titres VIII et VIII *bis* de la directive 2001/83/CE. La dérogation concerne les cas où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché répond à une question précise sur un médicament particulier (article 86, paragraphe 2, deuxième tiret), lorsqu'il communique des informations concrètes (article 86, paragraphe 2, troisième tiret) ou qu'il communique des informations générales relatives à la santé humaine ou à des maladies

² JO L 136 du 30.4.2004, p. 34.

³ COM(2007) 862. La communication est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission - SEC(2007) 1740.

humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence à un médicament (article 86, paragraphe 2, quatrième tiret).

L'expérience a prouvé que l'interprétation du lien entre les types d'information exclus et l'interdiction de publicité pour des médicaments soumis à prescription n'est pas uniforme dans la Communauté.

1.4. Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

Les propositions sont compatibles avec l'objectif global du droit communautaire dans le domaine pharmaceutique, c'est-à-dire lever les disparités entre les dispositions nationales afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique, humaine et animale. Les propositions sont en outre conformes à l'article 152, paragraphe 1, du traité instituant la Communauté européenne, qui dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté.

Il convient de considérer les propositions comme l'un des volets de l'agenda communautaire plus vaste consacré à l'information sur la santé. Celui-ci comprend également des initiatives telles que le suivi des travaux du forum pharmaceutique sur l'information aux patients, la stratégie européenne en matière de santé, le portail européen de la santé, des programmes financés au titre du programme d'action de l'UE dans le domaine de la santé et des initiatives relatives à la santé en ligne. Ces initiatives ne se limitent pas aux informations sur les médicaments soumis à prescription médicale et complètent donc les propositions.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

2.1. Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Les services de la Commission ont tout d'abord réalisé une enquête en 2006 parmi les autorités de réglementation des médicaments des États membres pour recueillir les informations sur leur expérience dans le domaine de la mise en œuvre et de l'application au niveau national de la législation régissant l'information sur les médicaments, en particulier celle relative aux dispositions pertinentes de la directive 2001/83/CE. Ces éléments ont été complétés par l'information recueillie au moyen d'un questionnaire élaboré pour le groupe de travail «Information des patients» du Forum pharmaceutique.

Entre le 19 avril et le 30 juin 2007, une première consultation publique a été organisée à propos d'un projet de rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, résumant la situation actuelle, mais sans présenter d'orientations ou de propositions politiques.

Une deuxième consultation publique s'est tenue du 5 février au 7 avril 2008 pour aborder spécifiquement les grandes lignes de la future proposition législative relative à l'information aux patients. L'ensemble des intervenants et des parties concernées par les médicaments ou la fourniture d'informations sur les médicaments aux citoyens était invité à faire parvenir ses contributions.

Les deux documents résultant de la consultation ont été publiés sur le site web de la direction générale Entreprises et industrie.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

La première consultation publique organisée en 2007 à propos d'un projet de rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients a permis d'obtenir 73 réponses, de sources diverses. Il s'agissait d'organisations de patients, d'organisations de consommateurs et de citoyens, d'organisations et de sociétés de l'industrie pharmaceutique, d'organisations de professionnels de la santé, d'autorités de réglementation, d'organisations de sécurité sociale, de médias et de particuliers.

La consultation publique qui a eu lieu du 5 février au 7 avril 2008 concernant spécifiquement les grandes lignes d'une proposition législative, a recueilli 193 contributions, à savoir 185 réponses et huit commentaires d'encouragement. Les réponses peuvent être consultées à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Les résultats de la consultation de 2007 figurent dans la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, accompagnée d'un document de travail des services de la Commission et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil.

Les réponses recueillies dans le cadre de la deuxième consultation publique, du 5 février au 7 avril 2008, ont été analysées et prises en compte par la Commission pour préparer la présente proposition.

2.2. Analyse d'impact

L'analyse d'impact fait l'objet du document de travail des services de la Commission «Analyse d'impact», joint à la présente proposition.

Trois options stratégiques ont été examinées dans l'analyse d'impact:

1. Maintien du cadre juridique actuel (option 1)

2. Révision de la directive 2001/83/CE en vue d'harmoniser les règles régissant les informations que l'industrie est autorisée à communiquer aux patients et de prévoir différents mécanismes de mise en œuvre Cette option comprend quatre sous-options pour la mise en œuvre des dispositions relatives à la fourniture d'informations (a. mise en œuvre par les autorités nationales compétentes (option 2), b. autoréglementation par l'association de l'industrie pharmaceutique sur la base d'une participation volontaire (option 3), c. corégulation avec la participation d'un organisme national de corégulation et des autorités de réglementation pharmaceutique (option 4), d. autoréglementation par l'intermédiaire d'un organisme de l'industrie avec obligation de participation).

3. Révision de la directive 2001/83/CE en vue d'autoriser des types spécifiques de publicité pour des médicaments soumis à prescription au sein de l'UE

La révision de la directive 2001/83/CE en vue d'autoriser des types spécifiques de publicité pour des médicaments soumis à prescription au sein de l'UE et la sous-option prévoyant

l'autoréglementation par l'intermédiaire d'un organisme de l'industrie avec obligation de participation ont été écartées d'emblée. La première a été considérée comme inappropriée car elle irait à l'encontre de l'objectif de maintenir l'interdiction actuelle contre la publicité directe auprès du grand public pour des médicaments soumis à prescription. La deuxième a été écartée parce qu'elle a été jugée inappropriée en raison de son manque de légitimité, du dédoublement des structures et parce qu'elle dépasse la portée politique.

Il est ressorti de l'analyse d'impact que des dispositions harmonisées en ce qui concerne les informations aux patients bénéficieraient à ces derniers. Mais les différences entre les différentes options (options 2, 3 et 4) en ce qui concerne le suivi et la mise en œuvre n'ont pas été jugées significatives.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Résumé de la mesure proposée

Les propositions juridiques visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 comblent les lacunes dans la législation pharmaceutique en vigueur en ce qui concerne la fourniture d'informations au grand public sur les médicaments à usage humain soumis à une prescription. Les principaux éléments des propositions peuvent être résumés comme suit:

- elle vise à 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;
- elle vise à 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);
- elle vise à définir des normes de qualité pour ce type d'informations, afin de garantir un niveau de qualité élevé et qu'elles ne soient pas publicitaires;
- elle vise à déterminer les canaux de diffusion de l'information autorisés, afin d'exclure la diffusion d'informations non sollicitées;
- elle vise à 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;

- elle vise à définir des règles spécifiques de suivi pour les 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 la répétition inutile des contrôles.
- Afin de garantir que la fourniture d'informations sur les médicaments à usage humain soumis à une prescription suit les mêmes règles quelle que soit la procédure en vertu de laquelle ces médicaments ont été autorisés, il convient d'établir les règles générales dans le code communautaire sur les médicaments à usage humain (directive 2001/83/CE) et d'introduire des références croisées qui y renvoient dans le règlement régissant la procédure centralisée (règlement (CE) n° 726/2004), ainsi que des dispositions spécifiques pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée pour ce qui est du rôle de l'Agence dans le contrôle préalable des informations sur les médicaments avant leur diffusion.

3.2. Base juridique

Les propositions reposent sur l'article 95 du traité, qui prévoit le recours à la procédure de «codécision» visée à l'article 251 du traité. L'article 95 constitue la principale base juridique de l'ensemble du droit communautaire relatif aux produits pharmaceutiques, y compris la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 que les présentes propositions visent à modifier.

3.3. Principe de subsidiarité

Les propositions ne relèvent pas de la compétence exclusive de la Communauté. Le principe de subsidiarité, consacré à l'article 5 du traité, est donc d'application. Dans le cas présent, une action doit être menée à l'échelon communautaire et les problèmes ne pourraient pas être réglés de manière appropriée au niveau national, pour de nombreuses raisons.

Aujourd'hui, les restrictions des possibilités des entreprises pharmaceutiques à fournir des informations sont dues au manque de précision des règles communautaires à propos de la définition de la publicité et, par conséquent, de la distinction entre les notions de publicité et d'information. Cette distinction doit être précisée au niveau de ces dispositions communautaires.

La nécessité d'une action communautaire est d'autant plus justifiée par l'objectif de préserver l'efficacité de l'acquis communautaire dans le domaine pharmaceutique en ce qui concerne la publicité. La législation pharmaceutique établissant des restrictions très détaillées sur la publicité et excluant certains types d'information de ces restrictions, toute règle nationale visant à interdire ou à restreindre indûment ces informations aurait pour effet de fausser l'équilibre introduit par la directive.

En outre, dans un système où les règles régissant les informations clés sur les produits (résumé des caractéristiques des produits et la notice) sont pleinement harmonisées pour garantir le même niveau de protection de la santé publique dans la Communauté, cet objectif est compromis si des règles nationales fortement divergentes concernant la diffusion de ce type d'information clé sont autorisées.

La nécessité d'une action au niveau communautaire se justifie aussi par l'évolution des dispositions communautaires du marché intérieur sur les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments. Les médicaments autorisés par la Commission bénéficient d'une

autorisation communautaire de mise sur le marché, circulent librement dans les limites de la Communauté et ont le même résumé des caractéristiques du produit et la même notice dans toute la Communauté. La situation n'est pas différente pour les produits autorisés par les États membres dans le cadre de la reconnaissance mutuelle, ce qui entraîne une harmonisation du résumé des caractéristiques du produit et de la notice au niveau communautaire.

Les règles et pratiques nationales en matière d'informations peuvent en outre conduire à des restrictions de la libre circulation de marchandises en infraction à l'article 28 du traité et avoir des répercussions négatives sur la réalisation du marché unique dans le domaine pharmaceutique que le cadre juridique harmonisé sur les médicaments s'attache à réaliser. La Cour de justice des Communautés européennes a déjà considéré que certaines dispositions nationales relatives aux informations sur les médicaments étaient contraires à l'article 28 du traité (affaire C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Principe de proportionnalité

Les propositions sont conformes au principe de proportionnalité énoncé à l'article 5 du traité car l'action proposée par la Communauté n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs.

Le champ d'application des propositions se limite aux médicaments soumis à prescription médicale. Les règles communautaires actuelles autorisent, sous certaines conditions, la publicité auprès du grand public de médicaments non soumis à prescription médicale; l'industrie pharmaceutique peut donc procéder à toute sorte de diffusion d'information pour ce type de produits.

Les propositions introduisent un ensemble harmonisé de normes de qualité et de règles en ce qui concerne la fourniture d'informations non publicitaires pour des médicaments soumis à prescription. Néanmoins, elles laissent toute latitude aux États membres de choisir leurs propres mécanismes de contrôle et d'application ou d'utiliser les structures existantes et se limitent à énoncer certains principes généraux. Il y a donc un maintien du système en place en ce qui concerne la publicité.

3.5. Choix des instruments

Les propositions visent à introduire un cadre harmonisé pour la fourniture d'informations sur les médicaments à usage humain soumis à prescription dans la directive 2001/83/CE et à rendre ce cadre applicable aux médicaments à usage humain soumis à prescription autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004. Une directive modificatrice et un règlement modificateur sont donc considérés comme étant les instruments juridiques les plus appropriés.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

Les propositions n'ont pas d'incidence sur le budget de la Communauté.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

5.1. Simplification

Le projet est référencé dans la planification des activités de la Commission sous le numéro 2008/ENTR/024. Il fait partie intégrante du programme législatif et de travail de la Commission pour 2008, annexe I (initiatives prioritaires)⁴.

Les présentes propositions visent à combler une lacune dans le cadre juridique actuel en introduisant un ensemble harmonisé de règles en matière de communication d'information devant être respectées dans l'ensemble de la Communauté. À l'heure actuelle, les États membres ont adopté des règles divergentes à l'égard de la fourniture d'informations. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent donc respecter des règles différentes en fonction de l'État membre dans lequel les informations doivent être diffusées. À cet égard, une simplification est attendue dans la mesure où les titulaires d'autorisations de mise sur le marché seront soumis dans tous les États membres aux mêmes règles pour la fourniture d'informations sur les médicaments soumis à prescription. Les autorités compétentes, à leur tour, seront en mesure d'appliquer des règles harmonisées lors des contrôles des informations fournies, et le cas échéant, lors de leur application. De manière générale, une clarification des règles doit aboutir à une simplification de la fourniture d'informations pour l'ensemble des opérateurs.

5.2. Espace économique européen

L'action proposée présente de l'intérêt pour l'EEE.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (voir page 20).

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission⁵,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁷,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁸ établit des règles harmonisées concernant la publicité à l'égard de médicaments à usage humain. Elle interdit en particulier la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à prescription médicale.
- (2) Dans le domaine de l'information, la directive 2001/83/CE établit des règles détaillées sur les documents à joindre à l'autorisation de mise sur le marché et destinés à des fins d'information: le résumé des caractéristiques du produit (distribué aux professionnels de la santé) et la notice (insérée dans l'emballage du produit lors de la délivrance au patient). En revanche, en ce qui concerne la diffusion au public d'informations par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la directive dispose uniquement que certaines activités d'information ne sont pas couvertes par les règles concernant la publicité, sans fournir de cadre harmonisé sur le contenu et la qualité de l'information non publicitaire sur les médicaments ou sur les canaux de diffusion autorisés.
- (3) Sur la base de l'article 88 *bis* de la directive 2001/83/CE, la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil, le 20 décembre 2007, une communication relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ JO C [...] du [...], p. [...].

⁷ JO C [...] du [...], p. [...].

⁸ JO L 311 du 28.11.2001, p. 87.

les médicaments aux patients»⁹. Le rapport conclut que les États membres ont adopté des règles et des pratiques divergentes à l'égard de la fourniture d'informations, en conséquence d'une situation où les patients et le public au sens large ont un accès inégal à l'information sur les médicaments.

- (4) L'expérience acquise au cours de l'application de l'actuel cadre juridique a également montré que certaines restrictions des possibilités des entreprises pharmaceutiques à fournir des informations sont dues au fait que la distinction entre les notions de publicité et d'information n'est pas interprétée de façon uniforme dans la Communauté.
- (5) Ces disparités dans l'interprétation des règles communautaires concernant la publicité et entre les dispositions nationales relatives à l'information ont des répercussions négatives sur l'application uniforme des règles communautaires en matière de publicité et sur l'efficacité des dispositions relatives à l'information sur le produit contenue dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Bien que ces règles soient entièrement harmonisées afin de garantir un niveau de protection de la santé publique identique dans toute la Communauté, cet objectif est compromis lorsque des règles nationales fortement divergentes sont autorisées concernant la diffusion de ce type d'informations essentielles.
- (6) Les différentes mesures nationales entravent probablement le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, étant donné que les possibilités pour les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de diffuser l'information sur les médicaments ne sont pas les mêmes dans tous les États membres, alors que l'information diffusée dans un État membre aura vraisemblablement des effets dans d'autres États membres. Ces effets seront encore plus importants pour les médicaments dont les informations sur le produit (résumé des caractéristiques du produit et notice) sont harmonisées au niveau communautaire. Cette catégorie inclut les médicaments autorisés par les États membres en vertu du cadre de reconnaissance mutuelle visé au titre III, chapitre IV, de la directive 2001/83/CE.
- (7) À la lumière de ce qui précède et compte tenu des progrès technologiques concernant les outils modernes de communication et du fait que les patients, dans toute l'UE, sont devenus de plus en plus actifs en ce qui concerne les soins de santé, il est nécessaire de modifier la législation existante en vue de réduire les différences dans l'accès à l'information et de garantir la disponibilité d'informations de qualité, objectives, fiables et non publicitaires sur les médicaments.
- (8) Les autorités nationales compétentes et les professionnels de la santé doivent rester des sources essentielles pour l'information du public sur les médicaments. Les États membres doivent faciliter l'accès des citoyens à des informations de grande qualité au moyen de canaux appropriés. Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché peuvent constituer une précieuse source d'informations non publicitaires sur leurs médicaments. La présente directive doit donc établir un cadre juridique pour la diffusion 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 doit être maintenue.

⁹

COM(2007) 862 final.

- (9) Conformément au principe de proportionnalité, il convient de limiter le champ d'application de la présente directive aux médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale étant donné que les règles communautaires actuelles autorisent, dans certaines conditions, la publicité à l'égard de médicaments non soumis à prescription.
- (10) Les dispositions doivent être établies de façon à garantir que seules des informations non publicitaires de haute qualité sur les bienfaits et les risques des médicaments soumis à prescription médicale soient diffusées. Les informations doivent tenir compte des besoins et des attentes des patients en vue de donner un pouvoir de décision aux patients, de permettre des choix éclairés et de promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments. Par conséquent, toute information au public concernant des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale doit satisfaire un certain nombre de critères de qualité.
- (11) Afin de garantir que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché diffusent uniquement des informations de qualité et de distinguer les éléments non publicitaires de la publicité, les types d'informations pouvant être diffusés doivent être définis. Il convient d'autoriser les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché à diffuser le contenu du résumé approuvé des caractéristiques du produit et de la notice, les informations compatibles avec ces documents se limitant aux éléments essentiels et d'autres informations bien définies relatives aux médicaments.
- (12) L'information au public sur les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale doit être diffusée par des canaux de communication spécifiques, y compris Internet et les publications dans le domaine de la santé, afin d'éviter que l'efficacité de l'interdiction de publicité soit compromise par la fourniture non sollicitée d'informations au public. En cas de diffusion à la télévision ou à la radio, les patients ne sont pas protégés contre les informations non sollicitées si bien que ce type de diffusion ne devrait pas être autorisé;
- (13) Internet joue un rôle crucial dans la communication d'informations aux patients et son importance va croissant. Il permet un accès quasi illimité à l'information au-delà des frontières nationales. Il convient d'établir des règles spécifiques sur le contrôle des sites web de façon à tenir compte de la nature transfrontalière de l'information fournie via Internet et à permettre la coopération entre les États membres.
- (14) Le contrôle de l'information sur les produits délivrés uniquement sur prescription doit garantir que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ne diffusent que les informations qui sont en conformité avec la directive 2001/83/CE. 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. Le contrôle doit se fonder sur l'examen de l'information avant sa diffusion, sauf si le contenu de l'information a déjà été approuvé par les autorités compétentes ou si un contrôle approprié et efficace de niveau équivalent est assuré par un autre mécanisme.
- (15) Étant donné que la présente directive introduit pour la première fois des règles harmonisées sur la fourniture au public d'informations sur les médicaments soumis à prescription médicale, la Commission doit évaluer son fonctionnement ainsi que la nécessité d'une révision cinq ans après son entrée en vigueur. Il convient également de

prévoir que la Commission établit des orientations sur la base de l'expérience acquise par les États membres dans le suivi de l'information.

(16) Étant donné que l'objectif de la présente directive d'harmoniser les règles en matière d'information sur les médicaments soumis à prescription dans la Communauté ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(17) Il convient dès lors de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 86, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

«2. Ne sont pas couverts par le présent titre:

- l'étiquetage et la notice qui sont soumis aux dispositions du titre V;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;

- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament;

- les informations données au public par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, qui sont soumises aux dispositions du titre VIII *bis*.»

2) L'article 88, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant:

«4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination ni aux autres campagnes dans l'intérêt de la santé publique faites par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des États membres.».

3) Le titre «TITRE VIII *bis* «Information et publicité» est supprimé.

4) L'article 88 *bis* est supprimé.

5) Après l'article 100, le titre VIII *bis* suivant est inséré:

«Titre VIII *bis* — Informations au public relatives aux médicaments soumis à prescription médicale

«Article 100 *bis*

1. Les États membres autorisent le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à diffuser, au public en général ou à des particuliers, directement ou indirectement par le biais d'un tiers, des informations relatives à des médicaments autorisés soumis à prescription médicale pour autant que celles-ci soient conformes aux dispositions du présent titre. Ces informations ne sont pas considérées comme de la publicité aux fins de l'application du titre VIII.

2. Le présent titre ne couvre pas ce qui suit:

- a) les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament,
- b) les documents remis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché aux professionnels de la santé en vue d'une distribution aux patients.

Article 100 *ter*

Les types d'informations suivants relatifs aux médicaments autorisés soumis à prescription médicale peuvent être diffusés au public en général ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

- a) le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes, et la version accessible au public du rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes;
- b) les informations qui se limitent aux éléments du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice du médicament, ainsi que la version accessible au public du rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes, mais en les présentant sous une forme différente;
- c) les informations sur l'impact environnemental du médicament, sur le prix ainsi que les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages ou aux mises en garde concernant les effets indésirables;
- d) les informations relatives aux médicaments portant sur des études scientifiques non interventionnelles ou des mesures d'accompagnement de la prévention et du traitement de maladies ou encore des informations qui présentent le médicament dans le contexte de la condition à éviter ou à traiter.

Article 100 *quater*

Les informations sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale diffusées au public en général ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne sont communiquées ni à la télévision ni à la radio. Elles sont communiquées uniquement par les canaux ci-après:

- a) les publications dans le domaine de la santé telles que définies par l'État membre de publication, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement au public en général ou à des particuliers;
- b) les sites web sur Internet consacrés aux médicaments, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement au public en général ou à des particuliers;
- c) les réponses écrites aux demandes d'information des particuliers.

Article 100 *quinquies*

1. Le contenu et la présentation des informations relatives aux médicaments autorisés soumis à prescription médicale diffusées au public en général ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché satisfont aux conditions ci-après:

- a) les informations doivent être objectives et impartiales; en ce sens, si elles se réfèrent aux bienfaits d'un médicament, elles en mentionnent également les risques;
- b) elles doivent tenir compte des besoins généraux et des attentes des patients;
- c) elles doivent se fonder sur des preuves, être vérifiables et inclure une indication sur le niveau de preuve;
- d) elles doivent être à jour et inclure la date de publication ou de dernière révision des informations;
- e) elles doivent être fiables, factuellement correctes et non trompeuses;
- f) elles doivent être compréhensibles pour le public en général ou pour des particuliers;
- g) elles doivent préciser clairement la source des informations en indiquant l'auteur ainsi que les références aux autres documents de base;
- h) elles ne doivent pas être en contradiction avec le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes.

2. Les informations incluent:

- a) une indication précisant que le médicament concerné est disponible uniquement sur prescription médicale et que les instructions d'utilisation figurent sur la notice ou sur l'emballage, selon les cas;
- b) une indication précisant que les informations visent à soutenir et non à remplacer le contact entre le patient et les professionnels de santé et que le patient doit contacter un professionnel de santé s'il a besoin d'une clarification des informations fournies;

- c) une indication précisant que les informations sont diffusées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - d) une adresse postale ou une adresse électronique afin que le public puisse envoyer des commentaires au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
3. Les informations n'incluent pas:
- a) des comparaisons entre des médicaments;
 - b) les documents visés à l'article 90.
4. La Commission adopte les mesures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1, 2 et 3.

Ces mesures, visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 *bis*.

Article 100 *sexies*

1. Les États membres veillent à ce que les sites Internet du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché destinés à la diffusion des informations sur les médicaments soumis à prescription médicale reproduisent le résumé des caractéristiques du produit ainsi que la notice des médicaments concernés dans la langue officielle des États membres dans lesquels ils sont autorisés.
2. Les États membres veillent à ce que les demandes d'information de particuliers adressées au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament soumis à prescription médicale puissent être rédigées dans toutes les langues officielles de la Communauté qui sont des langues officielles dans les États membres où le médicament est autorisé. La réponse est rédigée dans la langue de la demande.

Article 100 *septies*

1. Sans créer de charge disproportionnée pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les États membres veillent à ce que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché adoptent les mesures nécessaires afin de garantir que les informations fournies conformément au présent titre soient accessibles aux personnes handicapées.
2. Afin de garantir l'accessibilité des informations sur un médicament fournies sur Internet par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les sites web concernés sont conformes aux orientations pour l'accessibilité du contenu web définies par le consortium World Wide Web (W3C), version 1.0, niveau A. La Commission rend ces orientations accessibles au public.

La Commission peut modifier le présent paragraphe de façon à tenir compte des progrès techniques. Cette mesure visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 *bis*.

Article 100 *octies*

1. Les États membres veillent à l'existence de méthodes de contrôle appropriées et efficaces permettant d'éviter les abus dans le cadre de la diffusion au public en général ou à des particuliers d'informations sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces méthodes se fondent sur le contrôle de l'information avant sa diffusion, sauf si:

- le contenu des informations a déjà été approuvé par les autorités compétentes ou si
- un contrôle approprié et efficace de niveau équivalent est assuré par un autre mécanisme.

Ces méthodes peuvent inclure le contrôle volontaire de l'information sur les médicaments par des organismes d'autoréglementation ou de corégulation et le recours à de tels organismes, lorsque des procédures devant de tels organismes sont disponibles dans les États membres en plus des procédures juridictionnelles ou administratives disponibles.

Après avoir consulté les États membres, la Commission établit des orientations concernant l'information autorisée en vertu du présent titre et contenant un code de conduite pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à propos de la fourniture d'informations sur les médicaments soumis à prescription médicale au public en général ou à des particuliers. La Commission établit ces orientations au moment de l'entrée en vigueur de la directive et les met à jour régulièrement sur la base de l'expérience acquise.

Article 100 *nonies*

1. Les États membres veillent à ce que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché enregistrent les sites Internet contenant des informations sur des médicaments auprès des autorités nationales compétentes de l'État membre du domaine national de premier niveau employé par le site Internet concerné, avant de les rendre accessibles au public. Si le site n'utilise pas de domaine national de premier niveau, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sélectionne l'État membre d'enregistrement.

Après enregistrement du site Internet, les informations sur les médicaments y figurant peuvent être communiquées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur d'autres sites Internet de la Communauté dès lors que le contenu est identique.

2. Les sites Internet enregistrés conformément au paragraphe 1 ne contiennent pas de liens vers les sites d'autres titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, sauf si ceux-ci ont également été enregistrés conformément au présent paragraphe. Ces sites web fournissent l'identité de l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation de mise sur le marché et l'adresse de son site web.

Les sites Internet enregistrés conformément au paragraphe 1 ne permettent pas que les particuliers qui y ont accès puissent être identifiés ni que des informations non sollicitées faisant l'objet d'une diffusion active auprès du public en général ou de

particuliers puissent y figurer. Ces sites web ne contiennent pas de télévision en ligne.

3. L'État membre dans lequel le site Internet a été enregistré est responsable du contrôle du contenu diffusé sur ce site.

4. Un État membre n'arrête aucune mesure concernant le contenu d'un site Internet qui reproduit un site enregistré auprès des autorités nationales compétentes d'un autre État membre, si ce n'est pour les raisons suivantes:

a) si un État membre a des raisons de douter de l'exactitude de la traduction des informations reproduites, il peut exiger que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché produise une traduction certifiée des informations diffusées sur le site web Internet enregistré auprès des autorités nationales compétentes d'un autre État membre;

b) si un État membre a des raisons de douter de la conformité aux exigences du présent titre des informations diffusées sur un site Internet enregistré auprès des autorités nationales compétentes d'un autre État membre, il en informe l'État membre en question. Les États membres concernés s'efforcent de parvenir à un accord sur les mesures à prendre. S'ils ne parviennent pas à un accord dans les deux mois, le cas est communiqué au comité pharmaceutique institué par la décision 75/320/CEE. Les mesures nécessaires ne peuvent être arrêtées qu'après que le comité a rendu son avis. Les États membres prennent en considération l'avis du comité pharmaceutique et informent le comité de la façon dont ils en ont tenu compte.

5. Les États membres permettent aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ayant enregistré des sites Internet conformément aux paragraphes 1 à 4 d'y inclure une indication précisant que le site a été enregistré et qu'il est soumis à un contrôle conformément à la présente directive. L'autorité nationale compétente qui contrôle le site en question est également indiquée. Il est en outre précisé que si le site est contrôlé, cela ne signifie pas nécessairement que toutes les informations y figurant ont préalablement fait l'objet d'une approbation.

Article 100 *decies*

1. Les États membres prennent les mesures appropriées en vue de garantir que les dispositions du présent titre sont appliquées et que des mesures appropriées et efficaces sont adoptées pour sanctionner le non-respect de ces dispositions. Ces mesures incluent les éléments suivants:

- a) la détermination des sanctions à imposer en cas d'infraction aux dispositions adoptées pour la mise en œuvre du présent titre;
- b) l'obligation de sanctionner les cas de non-conformité;
- c) l'attribution de compétences aux tribunaux ou aux autorités administratives les habilitant à ordonner la cessation de la diffusion des informations qui ne sont pas conformes au présent titre ou, si les informations en question ne sont pas diffusées mais que leur diffusion est imminente, à prononcer l'interdiction de cette diffusion.

2. Les États membres prévoient que les mesures visées au paragraphe 1 peuvent être prises dans le cadre d'une procédure accélérée avec effet provisoire ou définitif.

Article 100 *undecies*

Les États membres veillent, au moyen des services scientifiques visés à l'article 98, paragraphe 1, à ce que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché:

- a) tiennent à la disposition des autorités ou organismes responsables du contrôle de l'information sur les médicaments, un échantillon de toutes les informations diffusées conformément au présent titre et des informations sur son volume de diffusion ainsi qu'une indication précisant les personnes auxquelles elles s'adressent, la méthode de diffusion et la date de première diffusion;
- b) s'assurent que les informations sur les médicaments diffusées par leur entreprise sont conformes aux exigences visées au présent titre;
- c) fournissent aux autorités ou organes chargés du contrôle des informations sur les médicaments l'information et l'assistance que ceux-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences;
- d) veillent à ce que les décisions prises par les autorités ou organes chargés du contrôle des informations sur les médicaments soient immédiatement et complètement respectées.

Article 100 *duodecies*

Les informations sur les médicaments homéopathiques visés à l'article 14, paragraphe 1, qui ont été classés dans la catégorie des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale, sont soumises aux dispositions du présent titre.

Article 100 *terdecies*

D'ici le [insérer la date précise *cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la directive modificatrice*] au plus tard, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre du présent titre et évalue la nécessité d'une révision de celui-ci. La Commission transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive d'ici le [*douze mois après la publication au Journal officiel; date exacte introduite au moment de la publication*] au plus tard. Ils communiquent sans délais à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Les dispositions adoptées par les États membres contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les États membres déterminent les modalités de cette référence.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions législatives nationales qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Règlement modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004, et directive modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE (point 2008/ENTR/024 du programme législatif et de travail de la Commission pour 2008, annexe 1, liste des initiatives stratégiques et prioritaires)¹⁰

Remarque:

La présente fiche financière s'appuie sur le fait que la proposition législative, si elle est adoptée, prévoit que l'Agence européenne des médicaments (EMA) perçoit, pour ce qui est des médicaments soumis à prescription médicale autorisés selon la procédure centralisée, une redevance payable par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché en contrepartie de certaines activités spécifiques d'information. La proposition législative prévoit l'insertion de nouveaux articles 20 *bis* et 20 *ter* dans le règlement (CE) n° 726/2004 existant, fixant dans l'un de leurs paragraphes que «la soumission d'informations à l'Agence conformément au présent article est soumise au paiement d'une redevance conformément au règlement (CE) n° 297/95.»

L'EMA sera chargée de rendre un avis sur les informations diffusées auprès du public concernant les médicaments soumis à prescription médicale. L'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 est modifié en ce sens.

Il est proposé dans la fiche financière que tous les coûts liés aux activités résultant de la proposition législative soient récupérés sous la forme de redevances. Selon le calcul des coûts effectué sur cette base, les propositions ne devraient pas avoir d'incidence financière significative sur le budget de la Communauté (voir l'annexe à la présente fiche financière législative).

2. CADRE GPA/EBA (GESTION PAR ACTIVITE/ETABLISSEMENT DU BUDGET PAR ACTIVITE)

Domaine(s) politique(s) concerné(s) et activité(s) associée(s):

Domaine(s) politique(s): Marché intérieur (article 95 du traité CE).

Activités:

- promouvoir la santé publique dans la Communauté en établissant des règles harmonisées concernant l'information sur les médicaments soumis à prescription médicale;
- soutenir la réalisation du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique.

¹⁰

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (voir page 20)

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires et intitulés:

02.030201— Agence européenne des médicaments — Subvention aux titres 1 et 2

02.030202— Agence européenne des médicaments — Subvention au titre 3

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

L'hypothèse de départ est que les propositions sur la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale s'appliqueront à partir de fin 2011 (année «n»). Le calcul des coûts présenté en annexe porte sur la période 2011-2016.

3.3. Caractéristiques budgétaires:

Ligne budgétaire	Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
02.030201	DNO	Dissociés	NON	OUI	NON	N° 1a
02.030202	DNO	Dissociés	NON	OUI	NON	N° 1a

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
----------------------	------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	----------------	-------

Dépenses opérationnelles¹¹

Crédits d'engagement (CE)	Sans objet	a							
Crédits de paiement (CP)	Sans objet	b							

¹¹ Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence¹²

Assistance technique et administrative – ATA (CND)	Sans objet	c							
--	------------	---	--	--	--	--	--	--	--

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement	Sans objet	a + c							
Crédits de paiement	Sans objet	b + c							

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence¹³

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	Sans objet	d							
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	Sans objet	e							

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines	Sans objet	a + c + d + e							
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines	Sans objet	b + c + d + e							

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- ☒ Proposition compatible avec la programmation financière existante.

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- ☒ Proposition sans incidence financière sur les recettes (voir le détail des coûts en annexe).

¹² Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

¹³ Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) – voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	Année 2011	2012	2013	2014	2015	2016 et suiv.
Total des effectifs						

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

Les patients sont devenus des utilisateurs plus émancipés et proactifs des soins de santé et recherchent de plus en plus souvent des informations sur les médicaments et les traitements. La directive 2001/83/CE fournit un cadre harmonisé pour la publicité à l'égard de médicaments au niveau communautaire, dont l'application incombe aux États membres, mais ni la directive 2001/83/CE ni le règlement (CE) n° 726/2004 ne contiennent de dispositions détaillées concernant les informations sur les médicaments. Par conséquent, la législation communautaire ne s'oppose pas à ce que les États membres définissent leur propre stratégie.

Les divergences dans l'interprétation des règles communautaires ainsi que les différences au niveau des règles et pratiques nationales en matière d'information entravent l'accès des patients à des informations de qualité et nuit au fonctionnement du marché intérieur.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

Compte tenu de l'existence d'une législation communautaire harmonisée sur l'autorisation et la surveillance des médicaments, il convient d'adopter une approche commune concernant la fourniture d'informations. Des dispositions harmonisées permettraient aux citoyens de tous les États membres d'avoir accès au même type d'informations. Si ce domaine restait de la compétence des États membres, la conséquence inévitable serait l'adoption de règles nationales contraires à l'esprit de la législation pharmaceutique.

Les règles et pratiques nationales en matière d'information risquent de conduire à une restriction de la libre circulation de marchandises en infraction à l'article 28 du traité CE et de freiner la réalisation du marché unique des médicaments qui constitue l'objectif du cadre juridique harmonisé dans le secteur pharmaceutique.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

L'objectif premier de la proposition est d'améliorer la protection de la santé des citoyens de l'UE et d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain. Dans cette perspective, la proposition vise plus particulièrement à:

- définir un cadre clair pour la fourniture d'informations au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à propos de leurs médicaments soumis à prescription médicale afin d'encourager un usage rationnel de ces médicaments,

tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès du public concernant des médicaments soumis à prescription.

Les moyens pour y parvenir sont les suivants:

- garantir le niveau élevé de qualité des informations fournies grâce à l'application cohérente, dans la Communauté, de normes clairement définies;
- permettre la diffusion des informations par des canaux qui répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients;
- ne pas restreindre indûment la capacité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir des informations compréhensibles, objectives et non publicitaires sur les avantages et les risques liés à leurs médicaments;
- garantir la mise en place de mesures de suivi et d'application, pour s'assurer que les fournisseurs d'information respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

☒ ***Gestion centralisée***

☒ indirectement par délégation à:

☒ des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier

☒ ***Gestion partagée ou décentralisée***

☒ avec des États membres

☐ ***Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)***

Remarques: Le système communautaire pour la réglementation des médicaments fonctionne en tant que réseau entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les autorités nationales compétentes en matière de médicaments. Les responsabilités sont souvent partagées; leur répartition exacte varie selon qu'il s'agit d'un médicament autorisé conformément à la procédure centralisée (avec la Commission en tant qu'autorité compétente) ou autorisé au niveau national (auquel cas les autorités compétentes relèvent des États membres).

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

La Commission a établi des mécanismes de collaboration avec les États membres afin de contrôler la transposition dans le droit national. Dans le secteur des médicaments, le comité pharmaceutique de la Commission constitue un forum de premier ordre pour l'échange d'informations ad hoc.

L'EMEA devrait contribuer à la mise en œuvre, même si aucune évaluation scientifique de l'information ne sera nécessaire.

L'évaluation *ex post* des objectifs opérationnels peut être effectuée sur la base des critères suivants:

- degré de conformité aux règles,
- fourniture d'informations par l'industrie,
- indicateurs d'utilisation de ces informations,
- sensibilisation des patients à ces informations,
- mesure des effets de l'information sur le comportement des patients et sur les résultats en matière de santé.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

Dans le cadre de la procédure d'analyse d'impact, les services de la Commission ont consulté de manière approfondie tous les acteurs concernés en utilisant un large éventail de moyens de communication. Les deux consultations publiques générales, réalisées conformément aux principes généraux de la Commission et aux exigences minimales en matière de consultation, ont été complétées par des enquêtes sous forme de questionnaire et d'interview auprès de représentants de grands groupes d'acteurs. Les commentaires des services de la Commission formulés au cours des réunions du groupe de pilotage interservices ont été pris pleinement en considération.

La première consultation publique formelle a été réalisée entre avril et juin 2007 concernant un projet de rapport sur les pratiques actuelles qui ne comportait pas encore d'orientations ou de propositions politiques.

La seconde consultation, qui s'est tenue entre février et avril 2008, a porté spécifiquement sur les grandes lignes de la proposition législative relative à l'information aux patients.

6.2.2. Mesures prises suite à une évaluation intermédiaire/ex post

Les États membres disposent d'une certaine expérience dans le domaine de l'information aux patients. En 2006, la Commission a réalisé une enquête auprès des autorités de réglementation des médicaments en vue de collecter des informations sur leurs pratiques, en particulier sur celles liées aux dispositions concernées de la directive 2001/83/CE. Ces éléments ont été complétés par l'information recueillie au moyen d'un questionnaire élaboré pour le groupe de travail «Information des patients» du Forum pharmaceutique.

Le rapport a établi que les États membres avaient adopté des règles et des pratiques divergentes pour ce qui est de la fourniture d'informations. L'adoption d'un cadre clair précisant la nature des informations pouvant être diffusées et des canaux de diffusion autorisés ainsi que la définition d'un ensemble de critères de qualité à respecter permettront de mettre fin à cette situation.

L'expérience avec l'actuel cadre législatif a également montré que les notions de publicité et d'information n'étaient pas interprétées de façon cohérente dans toute la Communauté, ce qui

limite les possibilités des entreprises pharmaceutiques concernant la fourniture d'informations.

6.2.3. *Conditions et fréquence des évaluations futures*

Les objectifs généraux de la législation pharmaceutique communautaire sont d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments et de mieux protéger la santé des citoyens de l'UE. Étant donné que la directive 2001/83/CE contient des clauses de révision générale qui s'appliquent également aux nouvelles dispositions, toute évaluation *ex post* devrait inclure ces révisions générales et toute étude externe devrait être réalisée dans ce contexte.

7. MESURES ANTIFRAUDE

L'Agence européenne des médicaments dispose de mécanismes et de procédures de contrôle budgétaire spécifiques. Le conseil d'administration, qui comprend des représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen, adopte le budget ainsi que les dispositions financières internes. La Cour des comptes européenne examine l'exécution du budget chaque année.

Pour ce qui est de la fraude, de la corruption et autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatives aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) s'appliquent sans restriction à l'EMA. En outre, une décision concernant la coopération avec l'OLAF a déjà été adoptée le 1^{er} juin 1999 (EMA/D/15007/99).

Enfin, le système de gestion de la qualité appliqué par l'Agence est soumis à un examen continu qui prévoit la réalisation de plusieurs audits internes chaque année.

Annexe: calculs détaillés

Introduction

La fiche financière législative s'appuie sur le fait que la proposition de directive prévoit que l'Agence européenne des médicaments (EMA) perçoit, pour ce qui est des médicaments soumis à prescription médicale autorisés selon la procédure centralisée, une redevance payable par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché en contrepartie de certaines activités spécifiques d'informations.

La fiche financière et les calculs décrits dans la présente annexe montrent que tous les coûts liés aux activités découlant de la proposition législative seront récupérés sous la forme de redevances. On peut donc conclure sur cette base que les propositions sur la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale ne devraient pas avoir d'incidence financière sur le budget de la Communauté.

Le budget de l'EMA était de 163 millions d'euros en 2007. La contribution communautaire est passée de 15,3 millions d'euros en 2000 à 41 millions d'euros en 2007. Le reste de l'augmentation budgétaire au fil du temps a été couvert par les redevances payables à l'EMA par l'industrie pharmaceutique (estimées à 77 % des recettes totales en 2008 et fondées sur le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, modifié par le règlement n° 312/2008 de la Commission du 3 avril 2008). Les recettes provenant des redevances devraient encore augmenter les prochaines années compte tenu de l'accroissement général du nombre de produits autorisés conformément à la procédure centralisée. Il convient de noter que, grâce aux recettes provenant des redevances, le budget de l'EMA a enregistré un excédent ces dernières années et que la procédure de report a été appliquée. En 2006, cet excédent a dépassé 8 millions d'euros.

Conformément à la proposition législative, l'EMA sera chargée de la supervision des éléments d'informations spécifiques sur les produits autorisés selon la procédure centralisée: les informations liées aux médicaments portant sur des études scientifiques non interventionnelles et sur les mesures d'accompagnement de la prévention et du traitement de maladies ainsi que les informations qui présentent le médicament dans le contexte de la condition à éviter ou à traiter sont notifiées à l'EMA avant d'être publiées dans la presse écrite ou sur un site Internet.

La notification est soumise à une redevance exigible conformément au règlement (CE) n° 297/95. L'évaluation des informations soumises est effectuée en totalité par le personnel de l'EMA. Étant donné que l'EMA se limite à rendre des avis et que la surveillance incombe ensuite aux États membres, la procédure n'entraînera pas de lourdes charges administratives au sein de l'Agence.

Selon les indications de l'EMA (état prévisionnel des dépenses pour 2007), le coût moyen d'un membre du personnel de catégorie AD, exprimé en équivalents temps plein (ETP), à l'Agence à Londres, est le suivant: salaire: 112 113 euros et salaire et frais généraux: 161 708 euros. Ce sont les coûts de personnel utilisés pour les calculs ci-après.

Redevances payables à l'EMA par l'industrie pharmaceutique

S'agissant des redevances dues à l'EMA, les estimations sont les suivantes:

Il existe actuellement environ 400 médicaments autorisés selon la procédure centralisée. On estime que l'Agence sera saisie d'une centaine de demandes d'avis concernant des informations à diffuser auprès du public au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur de la directive proposée. Leur nombre devrait augmenter les années suivantes. La redevance facturée à l'industrie pharmaceutique est estimée à 2 300 euros. Sur la base de ces chiffres, les recettes supplémentaires de l'EMA découlant des redevances pour l'information aux patients atteindront 230 000 euros la première année et 345 000 euros les années suivantes.

Coûts représentés pour l'EMA

Comme exposé ci-dessus, on estime qu'une centaine de demandes d'avis concernant des informations destinées aux patients sur des produits autorisés selon la procédure centralisée devront être traitées par l'Agence la première année. Leur nombre devrait passer à 150 une fois que les entreprises pharmaceutiques seront familiarisées avec la nouvelle procédure.

On estime que les coûts totaux pour l'EMA correspondent au salaire annuel du personnel. Sur la base des tâches ci-après:

- contrôle de l'information à partir de la documentation fournie par l'industrie pharmaceutique et à partir d'autres informations scientifiques,
- contacts avec les entreprises pharmaceutiques lorsque des informations supplémentaires sont nécessaires,
- discussions internes,
- traitement administratif des demandes (y compris rédaction de l'avis),

on peut poser pour hypothèse que 2,5 jours de travail sont nécessaires pour traiter une demande.

Sachant qu'il y a 200 jours ouvrables par an et que le traitement d'une demande prend 2,5 jours, 80 demandes pourront être traitées par une personne en un an. La première année, les besoins s'élèvent à 1,5 administrateur (pour 100 demandes) et à 2 administrateurs les années suivantes (pour 150 demandes).

Selon les indications de l'EMA (état prévisionnel des dépenses pour 2007), le coût moyen d'un membre du personnel de catégorie AD, exprimé en équivalents temps plein (ETP), à l'Agence à Londres, est le suivant: salaire: 112 113 euros et salaire et frais généraux: 161 708 euros. Ce sont les coûts de personnel utilisés pour les calculs ci-après.

Il n'y aura pas de coûts supplémentaires pour l'EMA pour la consultation d'ouvrages spécialisés, car l'information aux patients sera basée sur la documentation que les entreprises pharmaceutiques joignent à leur demande. Il ne devrait pas y avoir non plus de dépenses exceptionnelles: étant donné que les sources d'information (journaux scientifiques et bases de données) sont déjà disponibles à l'EMA, les systèmes informatiques existants peuvent être utilisés pour contrôler le contenu des informations fournies.

Impact sur le budget de l'EMEA

L'impact total de la proposition législative sur le budget de l'EMEA est présenté dans le tableau ci-après: en admettant que 1,5 ou 2 postes supplémentaires sont nécessaires, il en résulte un solde légèrement négatif la première année, puis légèrement positif les années suivantes.

Tableau: Impact sur le budget de l'EMEA¹⁴

Coûts de l'EMEA	Année 2011	Année 2012	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Année 2016
Nombre de demandes déposées	100	150	150	150	150	150
EPT	1,5	2	2	2	2	2
Coûts totaux (=salaire annuel) (en euros) ¹⁵	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Recettes provenant des redevances ¹⁶	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Solde	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁴ Hypothèse: Il y aura une augmentation du nombre de demandes, mais pas de répercussions sur les coûts de l'EMEA.

¹⁵ Couvre le salaire et les frais généraux, 161 708 euros par an.

¹⁶ La redevance pour l'entreprise pharmaceutique sera de 2 300 euros.