

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

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

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

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

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

Les recommandations suivantes ont été formulées:

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

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