

# Procedure file

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

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>JURI</b> Juridique et marché intérieur	ELDR <a href="#">BEYSEN Ward</a>	06/03/2001
Conseil de l'Union européenne	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs		
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil <a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et2371 espace)</a>	Réunion	Date 27/09/2001
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Service juridique</a>	Commissaire	

Evénements clés			
28/06/1999	Publication de la proposition législative initiale	COM(1999)0315	Résumé
23/07/1999	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
15/12/2000	Publication de la proposition législative	COM(2000)0830	Résumé

26/06/2001	Vote en commission, 1ère lecture		
03/07/2001	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T5-0364/2001</a>	Résumé
27/09/2001	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
06/11/2001	Signature de l'acte final		
06/11/2001	Fin de la procédure au Parlement		
28/11/2001	Publication de l'acte final au Journal officiel		

## Informations techniques

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

## Portail de documentation

Proposition législative initiale		COM(1999)0315	28/06/1999	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES0933/1999</a> <a href="#">JO C 368 20.12.1999, p. 0003</a>	21/10/1999	ESC	
Document de base législatif		COM(2000)0830	15/12/2000	EC	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T5-0364/2001</a> JO C 065 14.03.2002, p. 0021-0033 E	03/07/2001	EP	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32003L0063</a> <a href="#">JO L 159 27.06.2003, p. 0046-0094</a>	25/06/2003	EU	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2007)0862</a>	20/12/2007	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">SEC(2007)1740</a>	20/12/2007	EC	

Document de suivi		<a href="#">COM(2008)0584</a>	29/09/2008	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2015)0138</a>	30/03/2015	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2016)0498</a>	08/08/2016	EC	Résumé
Document de suivi		SWD(2016)0284	08/08/2016	EC	
Document de suivi		<a href="#">COM(2017)0135</a>	22/03/2017	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2021)0497</a>	31/08/2021	EC	

### Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

### Acte final

[Directive 2001/83](#)  
[JO L 311 28.11.2001, p. 0067](#) Résumé

Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

### Actes délégués

<a href="#">2015/2890(DEA)</a>	Examen d'un acte délégué
<a href="#">2014/2759(DEA)</a>	Examen d'un acte délégué
<a href="#">2021/2616(DEA)</a>	Examen d'un acte délégué
<a href="#">2021/3053(DEA)</a>	Examen d'un acte délégué
<a href="#">2021/2800(DEA)</a>	Examen d'un acte délégué
<a href="#">2021/2510(DEA)</a>	Examen d'un acte délégué

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

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

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

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

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

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

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

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

ENTRÉE EN VIGUEUR : 18/12/2001

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

---

MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2003/63/CE de la Commission modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. CONTENU : les modifications introduites visent à adapter les exigences scientifiques et techniques détaillées de l'annexe I de la directive 2001/83/CE pour tenir compte du progrès scientifique et technique et en particulier d'une gamme étendue de nouvelles exigences découlant d'une législation récente. La présentation et le contenu du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être améliorés pour faciliter l'évaluation et la meilleure utilisation de certaines parties du dossier qui sont communes à plusieurs médicaments. Il conviendrait d'introduire des exigences normalisées pour les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché afin de mettre en oeuvre sans délai le document technique commun. Les exigences normalisées pour les dossiers d'autorisation de mise sur le marché (format harmonisé) devraient être applicables à tout type de médicament à usage humain, indépendamment de la procédure de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Pour tenir compte de certaines situations particulières, il devrait être prévu une présentation appropriée et simplifiée du dossier. Un nouveau système destiné à simplifier les procédures pour l'autorisation de médicaments dérivés du plasma humain et pour les modifications ultérieures de leur autorisation doit être établi. À cette fin, il convient d'introduire le concept d'un dossier permanent du Plasma (DPP), en particulier, pour permettre la mise en commun des connaissances approfondies réunies sur le plan national et, avec la coordination par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), une évaluation unique. Pour simplifier les procédures existantes d'évaluation des vaccins à usage humain, qu'il s'agisse de délivrer une première autorisation de mise sur le marché ou de modifications ultérieures de l'autorisation dues à des modifications du procédé de fabrication et au contrôle des antigènes intervenant dans des vaccins combinés, il convient d'introduire un nouveau système fondé sur le concept d'un dossier permanent de l'antigène vaccinant (DPAV). Ce DPAV permettra la mise en commun des connaissances approfondies réunies sur le plan national et, avec la coordination de l'EMA, une évaluation unique de l'antigène vaccinant concerné. Il convient également de définir des exigences spécifiques pour les médicaments à base de plantes pour ce qui concerne les exigences standardisées d'autorisation de mise sur le marché. Enfin, le traitement de divers dysfonctionnements pathologiques acquis et hérités chez l'homme exige des démarches fondées sur des concepts nouveaux faisant appel au développement de techniques de biotechnologie. Ces démarches impliquent l'utilisation de procédés thérapeutiques innovants (médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaires). Les principes généraux déjà applicables à ces médicaments doivent être spécifiés d'un point de vue scientifique et technique et les exigences spécifiques concernant les exigences standardisées des dossiers d'autorisation de mise sur le marché doivent être fixées. ?

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

---

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

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

Le contenu du rapport repose sur les informations communiquées par les États membres ainsi que sur celles publiées par diverses sources documentaires et sur les contributions de groupes de patients, d'organisations de professionnels de la santé et d'autres parties intéressées. Le rapport tient également compte des discussions qui se sont tenues au sein du Forum pharmaceutique au sujet de l'information des patients. Dans ce cadre général et sur la base d'une analyse approfondie, le rapport porte notamment sur les points suivants: i) les mécanismes et les technologies d'information existant au niveau de l'UE et des États membres; ii) les besoins des patients; iii) le rôle des différentes parties intéressées.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

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

La consultation publique a permis de recueillir de nombreuses contributions exprimant les points de vue des différents secteurs. Les avis exprimés sur la voie à suivre ont convergé vers la nécessité : i) d'améliorer l'information des patients, ii) d'adopter des normes communes et

des critères de qualité, iii) de distinguer entre la publicité et l'information et iv) de conserver l'interdiction de la publicité directe auprès du consommateur faite à l'égard des médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, v) ainsi que sur la reconnaissance d'Internet comme vecteur d'information important.

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

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

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

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

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

---

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

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

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

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

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

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

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

Durant la consultation publique, les partisans de trois médecines traditionnelles - médecine anthroposophique, de la médecine ayurvédique et de la médecine traditionnelle chinoise - utilisant des produits dont l'usage est ancien se sont exprimés en faveur de la réglementation globale

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

## Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

---

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 de 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 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 des 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'acquiescer 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.