



Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	2008/0255(COD) Procédure caduque ou retirée
Médicaments à usage humain: informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale	
Sujet 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE FJELLNER Christofer	21/07/2009
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		S&D PARGNEAUX Gilles	
		ALDE CHATZIMARKAKIS Jorgo	
		Verts/ALE SCHLYTER Carl	
		ECR YANNAKOUDAKIS Marina	
		EFD ROSBACH Anna	
	Commission au fond précédente		
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		01/03/2012	
	PPE FJELLNER Christofer		
Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination	
ITRE Industrie, recherche et énergie		16/09/2009	
	ALDE CHATZIMARKAKIS Jorgo		
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs		14/09/2009	
	S&D CORREIA DE CAMPOS António Fernando		
Commission pour avis précédente			
ITRE Industrie, recherche et énergie			
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs			
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		

Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3095	30/05/2011
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3053	06/12/2010
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	BORG Tonio	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés

09/12/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0662	Résumé
13/01/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
19/10/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
30/11/2009	Débat au Conseil	2980	Résumé
28/09/2010	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
19/10/2010	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0289/2010	
22/11/2010	Débat en plénière		
24/11/2010	Résultat du vote au parlement		
24/11/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0430/2010	Résumé
06/12/2010	Débat au Conseil	3053	Résumé
30/05/2011	Débat au Conseil	3095	
11/10/2011	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2011)0632	Résumé
10/02/2012	Reconsultation officielle du Parlement		
10/02/2012	Publication de la proposition législative modifiée pour reconsultation	COM(2012)0049	Résumé
21/05/2014	Proposition retirée par la Commission		Résumé

Informations techniques

Référence de procédure	2008/0255(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1; Traité sur le

	fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Etape de la procédure	Procédure caduque ou retirée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/00156; ENVI/7/09017

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2008)0662	10/12/2008	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2008)2667	10/12/2008	EC	
Document annexé à la procédure		SEC(2008)2668	10/12/2008	EC	
Comité économique et social: avis, rapport		CES1025/2009	10/06/2009	ESC	
Projet de rapport de la commission		PE439.412	10/03/2010	EP	
Avis de la commission	ITRE	PE430.863	24/03/2010	EP	
Avis de la commission	IMCO	PE439.345	30/04/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE441.030	04/05/2010	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0289/2010	19/10/2010	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0430/2010	24/11/2010	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2011)610	26/01/2011	EC	
Proposition législative modifiée		COM(2011)0632	11/10/2011	EC	Résumé
Proposition législative modifiée pour reconsultation		COM(2012)0049	10/02/2012	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		CES0468/2012	22/02/2012	ESC	
Comité économique et social: avis, rapport		CES0810/2012	28/03/2012	ESC	

Informations complémentaires

Parlements nationaux	IPEX
Commission européenne	EUR-Lex

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

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

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

Cependant, ni la directive ni le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ne contiennent de dispositions détaillées sur les informations relatives aux médicaments. Ils prévoient seulement que certaines activités de communication d'informations ne sont pas couvertes par les

dispositions relatives à la publicité. La législation communautaire n'empêche donc pas les États membres de définir leur propre approche en ce qui concerne la diffusion d'informations sur les médicaments pour autant qu'ils respectent les dispositions susmentionnées sur la publicité. De plus, les limites entre la publicité et l'information, et donc, le champ d'application des restrictions imposées par la législation en matière de publicité, ne font pas l'objet d'une interprétation cohérente dans la Communauté.

Conformément à la directive 2001/83/CE, une communication de la Commission relative au « Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients » a été adoptée et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil (voir [COD/1999/0134](#) dans « Documents de suivi »). Selon le rapport, les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible diffèrent de manière significative entre les États membres. En outre, les divergences en termes de règles et de pratiques sur la nature de l'information disponible ont un effet négatif sur la sécurité juridique qui entoure les activités transfrontalières des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

CONTENU : la Commission propose de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE (voir également [COD/2008/0256](#)) pour combler une lacune de la législation pharmaceutique actuelle en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale. L'objectif est d'encourager un usage rationnel de ces médicaments, tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès des consommateurs à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale.

Les principaux éléments des propositions peuvent être résumés comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- une clarification du lien entre les nouvelles dispositions proposées dans la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004, d'une part, et la législation communautaire sur la protection des données à caractère personnel, d'autre part;

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

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

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

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

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

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

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Christofer FJELLNER (PPE, SE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

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

Droit des patients : les députés estiment que la directive modificative se doit de mettre l'accent sur les patients et sur leurs intérêts. Les nouvelles dispositions de l'acte modificatif doivent souligner le droit des patients à l'information plutôt que le droit des sociétés pharmaceutiques à communiquer leurs informations.

Information : le rapport souligne la nécessité urgente de concrétiser la distinction entre publicité et information.

Les informations à caractère non promotionnel concernant les médicaments devraient être mises à la disposition des patients et du grand public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, conformément au « pull principle », selon lequel les patients ou le public ont accès aux informations dont ils ont besoin (par opposition au « push principle », selon lequel les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché diffusent les informations auprès des patients et du grand public).

Dans ce contexte, les députés proposent un amendement ayant trait aux informations non approuvées par les autorités compétentes durant la procédure d'enregistrement des médicaments et constituant de fait des informations « push » cachées. Toute information pertinente relative aux études doit figurer dans la notice destinée au patient et dans le résumé des caractéristiques du produit (SmPC), qui fait partie intégrante du dossier d'enregistrement pour approbation.

Délai de l'information : les députés proposent d'allonger le délai d'évaluation de l'information (120 jours au lieu de 60 jours) afin de répondre aux besoins organisationnels de l'Agence et souhaitent que les sociétés assument l'entière responsabilité des informations qu'elles fournissent au grand public.

Si l'Agence demande d'apporter des modifications au document présenté par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et si celui-ci présente, dans les 30 jours ouvrables, une nouvelle proposition améliorée, l'Agence devrait notifier sa réaction à la nouvelle proposition dans les 60 jours ouvrables.

Banque de données sur les médicaments : le rapport souligne que le renforcement du rôle de l'EMA pour l'information du public au sujet des médicaments soumis à prescription médicale est essentiel pour que tous les citoyens bénéficient d'un égal accès à des informations de qualité. La gestion de la banque de données accessible au public doit satisfaire aux critères d'exemption pour les informations qu'elle contient.

La banque de données doit être connue du public en tant que source privilégiée d'informations objectives. À cet effet, les États membres, la Commission et l'Agence elle-même devraient faire tout leur possible pour assurer son utilisation effective.

Les députés insistent également sur la nécessité de promouvoir les sources existantes d'informations indépendantes et fiables sur la santé. Il existe de nombreuses sources d'informations indépendantes et factuelles sur les choix thérapeutiques proposés au sein de l'Union. Elles tiennent compte des particularités culturelles et de l'environnement humain, notamment des déterminants de la santé. Elles émanent des autorités de santé, des agences spécialisées, des services d'évaluation des soins de santé, des prestataires et des professionnels de santé, des organisations de consommateurs et des associations indépendantes de patients. Les députés estiment que la diffusion de ces sources d'information auprès du grand public devrait être fortement encouragée ;

Budget de l'Agence : le rapport demande que le montant de la contribution de l'Union européenne au budget de l'Agence soit revu s'il s'avère

que les coûts supplémentaires auxquels l'Agence est exposée en raison du contrôle préalable prévu par le règlement pour certains types d'informations ne sont pas couverts par les redevances que les titulaires d'une autorisation sont tenus de verser à cet effet. Les États membres devraient œuvrer pour que la contribution de l'Union européenne à l'Agence soit adaptée en conséquence.

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

Le Parlement européen a adopté par 564 voix pour, 41 voix contre et 45 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

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

Droit des patients : Le Parlement estime que la directive modificative se doit de mettre l'accent sur les patients et sur leurs intérêts. Les nouvelles dispositions de l'acte modificatif doivent souligner le droit des patients à l'information plutôt que le droit des sociétés pharmaceutiques à communiquer leurs informations.

Information : la résolution souligne la nécessité urgente de concrétiser la distinction entre publicité et information.

Les informations à caractère non promotionnel concernant les médicaments devraient être mises à la disposition des patients et du grand public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, conformément au «pull principle», selon lequel les patients ou le public ont accès aux informations dont ils ont besoin (par opposition au «push principle», selon lequel les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché diffusent les informations auprès des patients et du grand public).

Dans ce contexte, les députés proposent un amendement ayant trait aux informations non approuvées par les autorités compétentes durant la procédure d'enregistrement des médicaments et constituant de fait des informations « push » cachées. Toute information pertinente relative aux études doit figurer dans la notice destinée au patient et dans le résumé des caractéristiques du produit (SmPC), qui fait partie intégrante du dossier d'enregistrement pour approbation.

Délai de l'information : les députés proposent d'allonger le délai d'évaluation de l'information à 90 jours (au lieu de 60 jours) suivant la réception de la notification. En l'absence d'objection de l'Agence dans les 90 jours, l'information devrait être considérée comme acceptée et pourra être publiée. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra assumer, en tout état de cause, l'entière responsabilité des informations fournies.

Si l'Agence demande d'apporter des modifications au document présenté par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et si celui-ci présente, dans les 30 jours ouvrables, une nouvelle proposition améliorée, l'Agence devrait notifier sa réaction à la nouvelle proposition dans les 60 jours ouvrables.

Banque de données sur les médicaments : la résolution souligne que le renforcement du rôle de l'EMA pour l'information du public au sujet des médicaments soumis à prescription médicale est essentiel pour que tous les citoyens bénéficient d'un égal accès à des informations de qualité. La gestion de la banque de données accessible au public doit satisfaire aux critères d'exemption pour les informations qu'elle contient.

La banque de données devrait être accessible dans toutes les langues officielles de l'UE et sa gestion devrait être assurée de manière indépendante vis-à-vis des intérêts commerciaux des firmes pharmaceutiques. En outre, elle devrait être connue du public en tant que source privilégiée d'informations objectives. À cet effet, le Parlement insiste pour qu'elle soit activement promue auprès des citoyens européens.

Les députés insistent également sur la nécessité de promouvoir les sources existantes d'informations indépendantes et fiables sur la santé. Il existe de nombreuses sources d'informations indépendantes et factuelles sur les choix thérapeutiques proposés au sein de l'Union. Elles tiennent compte des particularités culturelles et de l'environnement humain, notamment des déterminants de la santé. Elles émanent des autorités de santé, des agences spécialisées, des services d'évaluation des soins de santé, des prestataires et des professionnels de santé, des organisations de consommateurs et des associations indépendantes de patients. Les députés estiment que la diffusion de ces sources d'information auprès du grand public devrait être fortement encouragée.

Budget de l'Agence : la résolution demande que le montant de la contribution de l'Union européenne au budget de l'Agence soit revu s'il s'avère que les coûts supplémentaires auxquels l'Agence est exposée en raison du contrôle préalable prévu par le règlement pour certains types d'informations ne sont pas couverts par les redevances que les titulaires d'une autorisation sont tenus de verser à cet effet. Les États membres devraient œuvrer pour que la contribution de l'Union européenne à l'Agence soit adaptée en conséquence.

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

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

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

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

La Commission présente une proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Cette proposition modifiée intègre les amendements proposés par le Parlement européen en première lecture le 24 novembre 2010 que la Commission estime acceptables. Le Parlement est à nouveau consulté sur cette proposition.

La Commission accepte, intégralement ou partiellement, 12 amendements adoptés par le Parlement en première lecture car ils préservent les objectifs et l'économie générale de la proposition. Ces amendements sont les suivants :

- il est rappelé que la [communication de la Commission du 20 décembre 2007](#) relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients» mettait en évidence la nécessité d'une distinction plus précise entre publicité et information ;
- il est spécifié que le nouveau titre introduit dans la directive 2001/83/CE a pour objectif de mettre l'accent sur les droits et les intérêts des patients ;
- il est précisé qu'en dépit du contrôle préalable des informations réalisé par l'Agence pour les médicaments approuvés au niveau central, la surveillance des informations demeure de la responsabilité des États membres. Il y a lieu de garantir de manière systématique que l'Agence est aussi responsable du contrôle des informations mises à disposition sur les sites Internet enregistrés dans les États membres. Des dispositions spécifiques sont introduites pour clarifier le fonctionnement de ce mécanisme de contrôle dans les cas où les informations sont mises à disposition sur des sites Internet enregistrés dans les États membres. Étant donné que certains États membres ont exprimé des inquiétudes concernant la conformité avec leurs constitutions nationales, la Commission est prête à entamer un dialogue avec les États concernés afin de trouver des solutions adéquates, tout en respectant les objectifs du règlement ;
- un amendement prévoit la procédure régissant les cas où l'Agence demande une modification des informations soumises pour contrôle, ainsi que les redevances applicables, qui doivent être proportionnées au surcroît de travail requis. Le délai normal étant de 60 jours, il convient que le délai ultérieur soit de 30 jours ;
- en ce qui concerne la banque de données EudraPharm, le texte prévoit que celle-ci doit être accessible dans toutes les langues de l'UE. Cette modification a été introduite en ce qui concerne la configuration de la banque de données; par ailleurs, les informations contenues dans la banque de données seront disponibles dans les langues des États membres où le médicament est autorisé. En revanche, il n'est pas nécessaire de préciser que les informations doivent s'adresser à des non-spécialistes ;
- enfin, EudraPharm doit être activement promue auprès des citoyens européens, et ceci grâce au développement du portail web européen sur les médicaments institué par le règlement (UE) n° 1235/2010 en tant que point central d'accès à l'information sur les médicaments. Par ailleurs, les informations disponibles sur les sites Internet des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne doivent pas être reproduites dans EudraPharm, qui est une banque de données publique.

Pharmacovigilance : en dehors des changements introduits conformément aux résolutions du Parlement européen portant sur les propositions de la Commission relatives à l'information des patients, la Commission considère qu'il convient d'apporter, dans le domaine de la pharmacovigilance, des modifications limitées au règlement (CE) n° 726/2004. Ledit règlement a été récemment modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 aux fins d'une révision du système de pharmacovigilance de l'UE. Ce dernier règlement ayant comme base juridique l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, il est nécessaire que la proposition modifiée se fonde aussi sur cet article.

Au vu de certains faits survenus récemment dans l'Union en matière de pharmacovigilance, la Commission estime que la législation peut encore être renforcée dans certains domaines. Par conséquent:

- la nouvelle liste publique de médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire introduite par le règlement (UE) n° 1235/2010 ne comprend pas nécessairement tous les médicaments soumis à des conditions de sécurité postautorisation, car les autorités compétentes doivent décider au cas par cas de révéler ou non au public le fait que les médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée. Dans l'intérêt d'une plus grande transparence des médicaments soumis à une surveillance spéciale, il convient de modifier le règlement de manière à y inclure systématiquement les médicaments auxquels s'appliquent des conditions et exigences de sécurité;
- le règlement est modifié et un nouvel article est introduit pour éviter qu'à la suite du retrait volontaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit par le titulaire de ladite autorisation, des aspects liés à la sécurité ne soient pas traités dans l'UE; les obligations d'information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont donc clarifiées en ce sens.

Enfin, l'article 20 est modifié de façon à clarifier les champs d'application respectifs dudit article et des procédures de l'UE prévues par la directive 2001/83/CE.

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

La Commission présente, pour reconsultation, une proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Cette proposition modifiée intègre les amendements proposés par le Parlement européen en première lecture le 24 novembre 2010 que la Commission estime acceptables.

La proposition modifiée est conforme à l'objectif politique général des propositions visant à modifier [la directive 2001/83/CE](#) et le règlement (CE) n° 726/2004, à savoir incorporer des mesures fixant des normes élevées de sécurité des médicaments. En conséquence, compte tenu de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne depuis l'adoption de la proposition de la Commission, l'article 168, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est ajouté comme base juridique de la proposition modifiée.

De plus, cette proposition modifiée renforce encore les droits des patients. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché auront notamment l'obligation, et non plus seulement la possibilité, de mettre à disposition certaines informations, telles que l'étiquetage et la notice du médicament.

Les modifications introduites par la Commission à la lumière des amendements du Parlement visent à :

- rappeler que la communication de la Commission relative au «[Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients](#)» mettait en évidence la nécessité d'une distinction plus précise entre publicité et information ;

- spécifier que le nouveau titre introduit dans la directive 2001/83/CE a pour objectif de mettre l'accent sur les droits et les intérêts des patients;
- préciser qu'en dépit du contrôle préalable des informations réalisé par l'Agence pour les médicaments approuvés au niveau central, la surveillance des informations demeure de la responsabilité des États membres. Il y a lieu de garantir de manière systématique que l'Agence est aussi responsable du contrôle des informations mises à disposition sur les sites Internet enregistrés dans les États membres. Des dispositions spécifiques sont introduites pour clarifier le fonctionnement de ce mécanisme de contrôle dans les cas où les informations sont mises à disposition sur des sites Internet enregistrés dans les États membres ;
- prévoir la procédure régissant les cas où l'Agence demande une modification des informations soumises pour contrôle, ainsi que les redevances applicables, qui doivent être proportionnées au surcroît de travail requis. Le délai normal étant de 60 jours, il convient que le délai ultérieur soit de 30 jours ;
- prévoir que la banque de données EudraPharm doit être accessible dans toutes les langues de l'UE. Cette modification a été introduite en ce qui concerne la configuration de la banque de données; par ailleurs, les informations contenues dans la banque de données seront disponibles dans les langues des États membres où le médicament est autorisé ;
- prévoir qu'EudraPharm doit être activement promu auprès des citoyens européens, et ceci grâce au développement du portail web européen sur les médicaments institué par le règlement (UE) n° 1235/2010 en tant que point central d'accès à l'information sur les médicaments.

La proposition modifiée n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

À noter que le présent texte remplace le document [COM\(2011\) 632 final](#), présenté le 11/10/2011, qui est par conséquent retiré.

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

Comme annoncé dans le Journal officiel C 153 du 21 mai 2014, la Commission européenne a décidé de retirer cette proposition, qui était devenue caduque.