



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.2.2012  
COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Proposition modifiée de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les  
médicaments soumis à prescription médicale**

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

## EXPOSÉ DES MOTIFS

La Commission présente une proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Cette proposition modifiée intègre les amendements proposés par le Parlement européen en première lecture que la Commission estime acceptables. Pour des raisons de clarté juridique et afin de faciliter la procédure législative ordinaire, le présent texte remplace le document COM(2011) 633 final qui est par conséquent retiré.

### **1. HISTORIQUE**

Le 10 décembre 2008, la Commission a adopté une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Cette proposition a été transmise au Parlement européen et au Conseil le 10 décembre 2008.

L'avis du Comité économique et social a été rendu le 10 juin 2009 et celui du Comité des régions le 7 octobre 2009.

Le Parlement européen a adopté une résolution législative en première lecture le 24 novembre 2010.

### **2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION**

L'objectif politique général des propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 est conforme aux objectifs globaux de la législation pharmaceutique de l'Union. 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'Union européenne (UE). Dans cette perspective, les propositions visent spécifiquement à:

- définir un cadre clair pour les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent au public 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 des consommateurs pour les 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 l'Union, de normes clairement définies;
- permettre la communication des informations par des canaux qui répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients;
- permettre aux titulaires d'une 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 ceux fournissant les informations respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

La proposition modifiée ci-dessous est conforme à ces objectifs visant à 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.

Enfin, 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.

### **3. AVIS DE LA COMMISSION SUR LES AMENDEMENTS ADOPTES PAR LE PARLEMENT EUROPEEN**

Le 24 novembre 2010, le Parlement européen a adopté 78 amendements à la proposition de directive relative à la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale. La Commission estime qu'une majorité d'entre eux sont acceptables en totalité, dans leur principe ou en partie, étant donné qu'ils préservent les objectifs et l'économie générale de la proposition.

La Commission accepte par conséquent, intégralement ou partiellement, les amendements du Parlement européen ci-après.

#### **3.1. Amendements à caractère général**

Certains amendements du Parlement européen, notamment les amendements 1, 4, 13 et 70, prévoient le remplacement du terme «diffuser» par les termes «mettre à disposition» et quelquefois «fournir» ou «communiquer» (les informations). Ces changements ont été intégrés dans la totalité du texte révisé (considérants et articles), de la manière prévue par les amendements.

L'amendement 2 modifie le considérant 2 de sorte à souligner que les inégalités dans l'accès aux informations ne sont pas acceptables et devraient être corrigées. La Commission introduit ces changements au considérant 3.

L'amendement 3, intégré à la présente proposition modifiée, modifie le considérant 4 en appelant à établir une distinction entre la publicité et l'information, de façon à ce que tous les citoyens aient accès à cette dernière dans tous les États membres.

Les amendements 6 et 7 poursuivent le même objectif, qui est de reconnaître que même si les autorités nationales compétentes et les professionnels de la santé mettent déjà certaines informations à disposition, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent constituer une source d'information supplémentaire. La Commission modifie le considérant 8 en conséquence.

### **3.2. Champ d'application du titre VIII «Publicité» [article 86, paragraphe 2].**

L'article 86, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE dans sa version actuellement en vigueur énumère des types d'informations qui ne sont pas couverts par le titre «Publicité» de la directive.

L'amendement 20 ajoute à cette liste de l'article 86, paragraphe 2, la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament, et l'amendement 21 y joint certaines informations concrètes. La Commission est d'accord sur le principe; il n'est toutefois pas nécessaire de spécifier ces aspects, car ils sont déjà couverts par le point sur «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 doivent être conformes aux dispositions du titre VIII *bis*».

Les amendements 22 et 23 apportent des clarifications sur les éléments énumérés dans la proposition de la Commission comme n'étant pas couverts par le titre sur la publicité. L'amendement 23 précise, en particulier, qu'en plus d'être conformes au titre VIII *bis*, les informations fournies au public doivent être autorisées par les autorités et respecter des critères de qualité. Étant donné que ces exigences sont incluses au titre VIII *bis*, il n'est pas nécessaire de les répéter.

L'amendement 24 ajoute à la liste des éléments non couverts par le titre sur la publicité les informations concrètes qui sont destinées aux investisseurs et aux salariés et qui concernent des faits importants du point de vue de l'entreprise, à condition que ces informations ne servent pas à promouvoir le produit auprès du grand public. Cet amendement a été intégré à la proposition modifiée; il est toutefois spécifié que si les informations concernent des médicaments précis, les conditions du titre VIII *bis* doivent s'appliquer afin que la communication d'informations aux investisseurs et aux salariés ne soit pas utilisée pour tourner les dispositions de la directive.

L'amendement 25 précise que dans les cas non couverts par le titre sur la publicité, il convient d'identifier en tant que tels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et tout tiers agissant au nom de celui-ci qui met les informations à disposition. Cette précision a été introduite à l'article 100 *bis* pour toutes les activités couvertes par le titre de la directive relatif à l'information.

### **3.3. Exceptions aux dispositions sur la publicité (article 88, paragraphe 4)**

L'amendement 87 définit les conditions que l'industrie doit respecter pour être autorisée à faire de la publicité pour des campagnes de vaccination.

La directive 2001/83/CE dispose que l'interdiction de publicité ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des États membres. Les propositions initiales élargissaient cette dérogation aux campagnes de santé publique en général. L'amendement 87 revient sur l'élargissement proposé et définit des exigences supplémentaires pour ces campagnes de vaccination. La proposition modifiée intègre ces changements; toutefois, les informations à fournir devraient se limiter aux vaccins et ne pas couvrir les maladies concernées, étant donné que le champ d'application de la directive 2001/83/CE est limité aux médicaments.

### **3.4. Publicité auprès des professionnels de la santé (article 94)**

L'amendement 27 modifie l'article 94, qui régit la publicité auprès des professionnels de la santé. Il précise que les règles énoncées doivent être applicables en cas de promotion directe ou indirecte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou par un tiers agissant en son nom ou sur ses instructions. La Commission approuve cette clarification, qui ne devrait pas être limitée à un article spécifique, mais devrait concerner tous les articles relatifs à la publicité. C'est pourquoi la modification est introduite à l'article 86, au début du titre VIII sur la publicité.

### **3.5. Champ d'application du nouveau titre VIII *bis* «Information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale» (article 100 *bis*)**

L'article 100 *bis* définit le champ d'application du titre de la directive relatif à l'information. L'amendement 84, qui modifie l'article 100 *ter* en ce qui concerne le contenu des informations, établit une distinction entre les informations que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché *doit* mettre à disposition, et celles qu'il *peut* mettre à disposition. En établissant cette distinction, le Parlement européen opère un recentrage du texte, en déplaçant l'accent précédemment mis sur le droit des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de mettre certaines informations à disposition, vers le droit des patients d'être informés. Ce recentrage devrait également trouver son expression à l'article 100 *bis*. Par ailleurs, les exigences ajoutées par cet amendement en ce qui concerne l'identification du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et les mécanismes de contrôle n'ont pas besoin d'être spécifiées à l'article 100 *ter*, car elles sont déjà prévues par des articles spécifiques.

L'amendement 29 prévoit que les professionnels de la santé qui communiquent des informations sur des médicaments au cours de manifestations publiques doivent déclarer les intérêts financiers qui les lient à des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché. La Commission soutient cet amendement, qui ne peut toutefois, compte tenu du champ d'application de la directive, concerner que les médicaments et non les dispositifs médicaux. Cet amendement est pris en compte par l'introduction, dans la proposition modifiée, de l'obligation pour toute personne qui met des informations à la disposition du public de déclarer tout avantage financier ou autre obtenu de la part de titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

L'amendement 31 modifie la liste des types d'informations qui ne sont pas couverts par le titre de la directive relatif à l'information. La Commission soutient cet amendement dans la mesure où il concorde avec l'article 100 *ter* relatif au contenu des informations pouvant être mises à disposition.

Les amendements 8 et 32 excluent du champ de la directive les informations mises à disposition par des tiers agissant en toute indépendance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'exprimer leurs points de vue sur des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale. La Commission approuve cette exclusion. En outre, afin de garantir la transparence des informations fournies par les tiers, ceux-ci doivent déclarer leurs intérêts lorsqu'ils mettent à disposition des informations concernant des médicaments.

### **3.6. Contenu de l'information (article 100 *ter*)**

Les amendements 10 et 84 (qui modifient l'article 100 *ter*) établissent une distinction entre les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont obligés de mettre à disposition, et celles pour lesquelles ils ont simplement la possibilité de le faire. Une telle distinction n'était pas prévue par la proposition initiale, qui ne créait pas d'obligations expresses. La Commission accepte ces amendements.

Toutefois, en ce qui concerne l'inventaire des informations pouvant être mises à disposition, la directive 2010/84/UE modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance établit à l'article 106 *bis* des exigences applicables à la communication publique, par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, d'informations relatives à la pharmacovigilance. C'est pourquoi les informations concernant les mises en garde contre les effets indésirables devraient être exclues du champ d'application du titre de la directive relatif à l'information, étant donné qu'elles sont spécifiquement abordées dans le titre sur la pharmacovigilance.

Enfin, il n'est pas nécessaire de spécifier à l'article 100 *ter* les exigences concernant les canaux de diffusion de l'information, les personnes handicapées et les contrôles (également contenues dans l'amendement), étant donné que celles-ci sont prévues par des articles spécifiques.

### **3.7. Canaux de diffusion de l'information (article 100 *quater*)**

Les amendements 12 et 34 suppriment la possibilité de communiquer des informations dans le cadre de publications relatives à la santé, et précisent que les informations ne peuvent pas être publiées dans des journaux, magazines ou publications analogues. Ces amendements introduisent cependant la possibilité de communiquer des informations via la documentation imprimée relative à un médicament, élaborée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à la demande expresse d'un particulier. La Commission approuve ces modifications. Toutefois, c'est la communication de cette documentation écrite, et non sa rédaction, qui devrait se faire sur demande.

### **3.8. Critères de qualité et indications (article 100 *quinquies*)**

Les amendements 35, 36 et 37 modifient certains critères de qualité applicables aux informations.

Les amendements 39, 40, 41, 42 et 43 modifient les indications qui doivent accompagner les informations et en ajoutent deux: une indication permettant aux particuliers d'entrer en contact avec les autorités compétentes, et une indication de la version la plus récente de la notice ou de l'endroit où ce texte peut être trouvé. Ces amendements ont été inclus à l'article 100 *quinquies*. Les éléments de l'amendement 41 qui concernent la surveillance ne sont pas inclus à l'article 100 *quinquies* modifié, mais ajoutés dans le cadre de l'article spécifiquement consacré à la surveillance. Les éléments de l'amendement 43 qui concernent les sites Internet sont inclus à l'article 100 *nonies*.

L'article 44 exige la présence d'une mention encourageant la communication d'effets indésirables aux médecins, pharmaciens, professionnels de la santé et aux autorités

compétentes. Bien que la Commission approuve cette proposition, elle estime qu'une mention spécifique encourageant la communication des effets indésirables n'est pas nécessaire. En effet, la directive 2010/84/UE introduit déjà une telle mention à l'article 59 de la directive 2001/83/CE, relatif aux informations que doit comporter la notice.

Le paragraphe 3 de l'article 100 *quinquies* définit les éléments que les informations ne doivent pas comporter, comme les comparaisons entre médicaments. L'amendement 46 y ajoute les incitations à utiliser le médicament ou les mentions vantant les mérites d'une telle utilisation. Bien que la Commission approuve le principe, il n'est pas nécessaire de modifier le texte pour rendre compte de cet aspect, qui découle déjà des dispositions de la directive (article 86). En effet, aucune information susceptible d'être mise à disposition dans le cadre du titre VIII *bis* ne doit inciter à utiliser un médicament ou vanter les mérites d'une telle utilisation.

À l'amendement 48, l'octroi à la Commission du pouvoir d'adopter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de l'article 100 *quinquies* est mis en adéquation avec le traité de Lisbonne. Les actes adoptés par la Commission doivent être des actes d'exécution et non des actes délégués, car ils se limitent à l'application des critères de qualité établis dans la proposition.

### **3.9. Aspects linguistiques (article 100 *sexies*)**

Les amendements 49, 50 et 52 concernent l'article 100 *sexies* relatif aux langues employées. Cependant, les modifications concernent d'autres aspects et ont donc été introduites aux articles correspondants sur les critères de qualité (article 100 *quinquies*), la surveillance (article 100 *octies*), le contrôle (article 100 *undecies*) et les sites Internet (article 100 *nonies*), quand la disposition n'existait pas déjà.

### **3.10. Personnes handicapées (article 100 *septies*)**

Par l'amendement 53, la délégation à la Commission du pouvoir de modifier l'article afin de tenir compte des progrès techniques est alignée sur le traité de Lisbonne.

### **3.11. Contrôle de l'information (article 100 *octies*)**

Les amendements 9, 11, 56 et 96 prévoient le contrôle préalable des informations par les autorités compétentes, notamment dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché, et suppriment la possibilité que les États membres optent pour un contrôle volontaire par des organismes d'autoréglementation ou de corégulation. Une dérogation au système du contrôle préalable est prévue pour les États membres ayant mis en place d'autres types de mécanismes de contrôle avant le 31 décembre 2008.

La Commission accepte le principe du contrôle préalable et la possibilité de dérogations. S'agissant de ces dernières, il conviendrait qu'en plus de la dérogation introduite par les amendements pour les systèmes préexistants, une dérogation soit prévue pour les cas où les États membres ne peuvent mettre en place un système de contrôle préalable pour des motifs constitutionnels liés aux principes de la liberté d'expression et de la liberté de la presse. La Commission ne devrait toutefois pas être chargée d'examiner et d'approuver les systèmes nationaux différents.

Étant donné que la possibilité d'opter pour un contrôle volontaire par des organismes d'autoréglementation ou de corégulation a été supprimée dans la nouvelle proposition, la disposition prévoyant un code de conduite adopté par la Commission a été supprimée, tandis que celle concernant l'établissement d'orientations a été maintenue.

La Commission prend note du fait que plusieurs États membres se sont inquiétés de la conformité des mesures proposées avec leurs constitutions nationales. Elle est disposée à engager un dialogue avec les États qui sont concernés, afin de trouver des solutions adaptées tout en respectant pleinement les objectifs de la directive. Au-delà du mécanisme de contrôle, le fait que certaines des dispositions introduites par la présente directive pourraient être en contradiction avec les règles constitutionnelles nationales concernant la liberté de la presse et la liberté d'expression dans les médias a conduit la Commission à introduire le considérant 16, qui précise que la directive ne fait pas obstacle à l'application desdites règles constitutionnelles par les États membres.

### **3.12. Sites Internet (article 100 *nonies*)**

L'article 100 *nonies* établit des règles pour les sites Internet des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui mettent à disposition des informations sur les médicaments soumis à prescription médicale.

L'amendement 58 précise que les informations disponibles sur ces sites doivent respecter les exigences de la directive et être conformes à l'autorisation de mise sur le marché du médicament. Bien que la Commission partage ce point de vue, il n'est pas nécessaire d'introduire cette précision, qui découle déjà d'autres dispositions de la directive.

L'amendement 59 prévoit l'identification du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur les sites Internet. Cette identification est toutefois déjà exigée à l'article 100 *quinquies*, paragraphe 2.

L'amendement 60 dispose que toute mise à jour de l'information fait l'objet d'une surveillance sans pour autant imposer le réenregistrement du site Internet. Il convient de préciser que les nouvelles informations sont aussi soumises au contrôle prévu à l'article 100 *octies*.

L'amendement 61 concerne la possibilité d'inclure des contenus vidéo sur les sites Internet. La modification de l'article 100 *quinquies*, paragraphe 2, par l'amendement 84 (autorisant des images fixes ou animées de nature technique explicitant le mode d'utilisation approprié du médicament) est suffisante à cet égard.

La Commission approuve le principe, introduit par l'amendement 62, de relier les sites Internet des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à des bases de données et portails web de l'UE concernant les médicaments. Il est toutefois plus indiqué de lier les sites des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché au portail web européen sur les médicaments créé par le règlement (UE) n° 1235/2010 que d'établir un lien avec la base de données EudraPharm, étant donné que le portail européen doit devenir le point central d'accès aux informations sur les médicaments. Par ailleurs, l'identification des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché



qui fournissent des informations est déjà exigée à l'article 100 *quinquies*, paragraphe 2; la Commission considère qu'une référence audit article est suffisante.

### **3.13. Sanctions (article 100 *decies*)**

L'article 100 *decies* relatif aux sanctions est modifié de façon à prévoir la possibilité de rendre publics les noms des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ayant publié des informations non conformes à la directive (amendement 67) sur un médicament, à instaurer un droit d'appel pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et à prévoir la suspension de la mise à disposition des informations pendant que la procédure est en cours (amendement 69).

### **3.14. Surveillance de l'information (article 100 *undecies*)**

L'article 100 *undecies* concerne l'obligation des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de permettre la surveillance des informations fournies. L'amendement 52, qui modifie l'article 100 *sexies* en précisant que les réponses aux demandes d'information de particuliers sont à conserver en vue d'éventuelles inspections par les autorités nationales compétentes, doit donc être inséré à l'article 100 *undecies*.

### **3.15. Consultation (article 100 *duodecies bis*)**

Les amendements 16, 90, 92, 93 et 94 concernent la consultation de toutes les parties prenantes, telles que les organisations indépendantes de patients, de consommateurs et de santé, sur des aspects liés à la mise en œuvre de la directive et à son application par les États membres. La consultation des parties prenantes appropriées est prévue par l'accord institutionnel «Mieux légiférer» (2003/C321/01), et il n'est donc pas nécessaire de fournir à chaque fois des exemples de ces parties prenantes, ni de prévoir un article spécial à cet effet.

### **3.16. Informations fournies par d'autres sources que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (articles 21 et 106)**

L'amendement 79 prévoit la communication d'informations sur les maladies et les accidents de santé, ainsi que sur leur prévention. La Commission reconnaît que cette information élargie est nécessaire; toutefois, cette question ne peut être abordée dans le cadre d'une directive qui ne couvre que les médicaments.

La partie de l'amendement qui charge les États membres de veiller à ce que le public en général et les particuliers disposent d'informations objectives et non faussées a été insérée à l'article 106. Depuis la modification de la directive 2001/83/CE par la directive 2010/84/EU, ledit article fournit déjà un outil (la création d'un portail web sur les médicaments dans chaque État membre) permettant de répondre à l'objectif de l'amendement.

### **3.17. Alignement sur la procédure de comitologie (article 100 *duodecies*)**

Les amendements 15, 75 et 77 sont destinés à incorporer à la directive 2001/83/CE des dispositions générales sur l'octroi de pouvoirs délégués à la Commission, compte tenu de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne. Ces articles ont toutefois déjà été introduits dans la directive par la directive 2010/84/UE. Il est uniquement nécessaire

d'adapter l'article 121 *bis* sur l'exercice de la délégation, de manière à y faire figurer une référence à l'article 100 *septies*, paragraphe 2, qui prévoit l'adoption d'actes délégués.

#### **4. DOCUMENTS EXPLICATIFS ACCOMPAGNANT LA NOTIFICATION DES MESURES DE TRANSPOSITION ET INCIDENCE BUDGETAIRE**

La directive 2001/83/CE n'empêche pas les États membres de mettre en place leurs propres méthodes en matière d'information sur les médicaments. Les États membres ont des législations nationales préexistantes différentes, que la proposition modifiée entend harmoniser en définissant un cadre clair pour les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent au public à propos de leurs médicaments soumis à prescription médicale. Par ailleurs, la proposition modifiée prévoit des obligations nationales qui peuvent être transposées dans différentes branches de l'ordre juridique national. Compte tenu de ces éléments, la Commission estime que des documents explicatifs provenant des États membres sont nécessaires à l'accomplissement de sa tâche de contrôle de l'application du droit de l'Union.

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

#### **5. CONCLUSION**

Vu l'article 293 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission modifie sa proposition comme suit:

Proposition modifiée de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale**~~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 sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 95 **114 et son article 168, paragraphe 4, point c)**,

vu la proposition de la Commission européenne<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>3</sup>,

statuant conformément à la procédure législatif ordinaire visée à l'article 251 du traité<sup>4</sup>,

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 humain<sup>5</sup> établit des règles harmonisées concernant la publicité à l'égard des 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 mise d'informations **à la disposition du public, y compris des patients**, 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

---

<sup>1</sup> JO C , , p. .

<sup>2</sup> JO C , , p. .

<sup>3</sup> JO C , , p. .

<sup>4</sup> JO C , , p. .

<sup>5</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

de l'information non publicitaire sur les médicaments ou sur les canaux de diffusion **autorisés pour la mise à disposition des informations.**

- (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 les médicaments aux patients»<sup>6</sup>. Le rapport conclut que les États membres ont adopté des règles et des pratiques divergentes à l'égard de la fourniture d'informations, ce qui a engendré une situation où les patients et le public au sens large ont un accès inégal à l'information sur les médicaments. **Il convient de corriger ces inégalités injustifiables dans l'accès à des informations qui sont mises à la disposition du public dans certains États membres et pas dans d'autres.**
- (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 de 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~~ **l'Union européenne, ce qui a pu conduire à des situations où le public est exposé à de la publicité déguisée. Par conséquent, dans certains États membres, les citoyens peuvent se voir refuser le droit d'avoir accès, dans leur propre langue, à de l'information non publicitaire sur les médicaments. La distinction entre la publicité et l'information doit être clarifiée afin de faire l'objet d'une interprétation uniforme dans l'ensemble des États membres, aux fins de garantir la sécurité des patients.**
- (5) Ces disparités dans l'interprétation des règles ~~communautaires~~ **de l'Union** concernant la publicité et entre les dispositions nationales relatives à l'information ont des répercussions négatives sur l'application uniforme des règles ~~communautaires~~ **de l'Union** 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~~ **l'Union**, cet objectif est compromis lorsque des règles nationales fortement divergentes sont autorisées concernant la ~~diffusion~~ **mise à disposition** de ce type d'informations essentielles.
- (6) Par ailleurs, les différentes mesures nationales risquent d'entraver 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~~ **mettre** l'information sur les médicaments **à disposition** ne sont pas les mêmes dans tous les États membres, et que l'information ~~diffusée~~ **mise à disposition** 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~~ **de l'Union**. 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~~ **Union**, 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

---

<sup>6</sup> COM(2007) 862 final.

non publicitaires sur les médicaments, **en mettant l'accent sur les droits et les intérêts des patients. Les patients doivent pouvoir accéder facilement à certaines informations telles que le résumé des caractéristiques du produit, la notice et le rapport d'évaluation.**

- (8) Les autorités nationales compétentes et les professionnels de la santé doivent rester des **les principales** sources d'information du public sur les médicaments. **Bien qu'il existe déjà une information indépendante sur les médicaments, notamment de la part des autorités nationales ou des professionnels de la santé, la situation varie sensiblement d'un État membre et d'un médicament à l'autre.** Les États membres doivent faciliter l'accès des citoyens à des informations de grande qualité au moyen de canaux appropriés. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent constituer une précieuse source **supplémentaire** d'informations non publicitaires sur leurs médicaments. La présente directive doit donc établir un cadre juridique pour la ~~diffusion au~~ **mise à la disposition du** public d'informations spécifiques sur les médicaments par les titulaires d'une 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)~~ **Les tiers, tels que les patients et les organisations de patients ou la presse, doivent pouvoir exprimer leurs points de vue sur les produits délivrés uniquement sur prescription médicale, et ne doivent donc pas être couverts par les dispositions de la présente directive, à condition qu'ils agissent en toute indépendance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Afin de déterminer de manière transparente s'ils agissent en toute indépendance des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, il convient que les tiers qui mettent des informations à disposition déclarent les avantages financiers ou autres qu'ils obtiennent de la part desdits titulaires.**
- ~~(9)~~**10**) Conformément au principe de proportionnalité, il convient de limiter le champ d'application de la présente directive ~~aux~~ **à la mise à disposition d'informations sur les** médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale étant donné que les règles ~~eommunautaires~~ actuelles **de l'Union** autorisent, dans certaines conditions, la publicité à l'égard de médicaments non soumis à prescription.
- ~~(10)~~**11**) Les dispositions devraient 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 sont ~~diffusées~~ **mises à disposition**. Les informations doivent tenir compte des besoins et des attentes des patients en vue de responsabiliser ceux-ci, 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 devrait satisfaire à un certain nombre de critères de qualité.
- ~~(11)~~**12**) Afin de garantir que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché diffusent **patients ont** uniquement **accès à** des informations de qualité et de distinguer les éléments non publicitaires de la publicité, les types d'informations pouvant être ~~diffusés~~ **mis à disposition par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché** doivent être définis. **Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent être tenus de mettre à disposition le dernier résumé approuvé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, ainsi que la version accessible au public du rapport d'évaluation.** Il convient d'autoriser les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à ~~diffuser~~ **mettre également à disposition** 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.

- (1213) ~~Qu'elle soit obligatoire ou non, l'information~~ au public sur les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale doit être diffusée par des canaux de communication spécifiques, y compris sur 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 communication d'informations à la télévision, ~~ou~~ à la radio ou dans la presse écrite, les patients ne sont pas protégés contre les informations non sollicitées si bien que ce type de diffusion canaux de transmission de l'information ne devrait pas être autorisé.
- (1314) 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 est donc indispensable de disposer de sites Internet enregistrés prodiguant des informations objectives et non publicitaires, et il convient d'établir des règles spécifiques sur la surveillance des de ces 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.
- (1415) La surveillance de l'information sur les produits délivrés uniquement sur prescription doit garantir que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne diffusent mettent à disposition que des informations qui sont en conformité avec la directive 2001/83/CE. Les États membres doivent adopter des règles établissant des mécanismes de surveillance performants et garantissant une mise en application efficace en cas de non-respect. La surveillance doit se fonder sur le contrôle de l'information avant sa diffusion mise à disposition, sauf si le contenu de l'information a déjà été approuvé par les autorités compétentes dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché, comme c'est le cas pour le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage, la notice et la version accessible au public du rapport d'évaluation ou toute version actualisée de ces documents ou si un contrôle approprié et efficace de niveau équivalent est assuré par un autre mécanisme.
- (1516) La présente directive renforce le respect des droits fondamentaux et elle est parfaitement conforme aux principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment à son article 11. À cet égard, la présente directive n'empêche en aucune façon les États membres d'appliquer leurs dispositions constitutionnelles en matière de liberté de la presse et de liberté d'expression dans les médias.
- (17) 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 la surveillance de l'information, en coopération avec les parties prenantes.
- (18) Afin de clarifier l'information autorisée, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il convient que la Commission, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, veille à ce que tous les documents utiles soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée, au Parlement européen et au Conseil.

---

En outre, il convient de conférer à la Commission les compétences nécessaires pour qu'elle adopte des mesures d'exécution concernant les critères de qualité applicables

**aux informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent au public sur des médicaments soumis à prescription médicale.**

(1619) 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~~ **l'Union** ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau ~~communautaire de l'Union, la Communauté~~ **celle-ci** 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.

**(20) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée.**

(1721) Il convient dès lors de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

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

**(1) L'article 86 est remplacé par le texte suivant:**

«Article 86

1. Aux fins du présent titre, on entend par «publicité pour des médicaments» toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments, **directement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou indirectement par le biais d'un tiers agissant en son nom ou sur ses instructions;** elle comprend en particulier:

- a)** la publicité pour les médicaments auprès du public,
- b)** la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,
- c)** la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- d)** la fourniture d'échantillons,
- e)** les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,
- f)** le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,

g) le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.

**Toute référence aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché dans le présent titre englobe également les tiers agissant en leur nom ou sur leurs instructions.**

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

2. Ne sont pas couverts par le présent titre:

**a)** 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;~~

**b)** 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 **précis**;

**c)** 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 **doivent être** soumises **conformes** aux dispositions du titre VIII *bis*.

**d) les informations fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché aux investisseurs et aux salariés sur des faits concernant l'entreprise, à condition qu'elles ne servent pas à promouvoir des médicaments. Si des annonces concernent des médicaments précis, les dispositions du titre VIII bis s'appliquent.»**

(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.

**Ces campagnes ne sont approuvées par les autorités compétentes des États membres que s'il est acquis que les informations sur l'efficacité, les effets indésirables et les contre-indications du vaccin, telles que fournies par l'industrie dans le cadre de la campagne, sont objectives et non faussées.»**

(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* - Information du public sur les 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,~~ **Le présent titre s'applique aux** 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, **qui sont mises à la disposition du public ou de particuliers par des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché** pour autant que celles-ci soient conformes aux dispositions du présent titre.~~

**Toute référence aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché dans le présent titre englobe également les tiers agissant en leur nom ou sur leurs instructions.**

~~Les informations **conformes aux dispositions du présent titre** 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 avis des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché relatifs à des questions de pharmacovigilance, qui font l'objet de l'article 106 bis;**

~~a**b)** 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 **précis**;~~

~~b**c)** les documents fournis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché aux professionnels de la santé ~~en vue d'une distribution aux patients~~ **pour leur propre usage.**~~

**d) les informations sur des faits concernant l'entreprise fournies aux investisseurs et aux salariés par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, à condition qu'elles ne concernent pas des médicaments précis et qu'elles ne servent pas à promouvoir des médicaments.**

**3. Sans préjudice du paragraphe 1, lorsque des informations sont mises à la disposition du public par des personnes autres que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, tout avantage financier ou autre obtenu de la part de ce dernier est déclaré par la personne qui met l'information à disposition.**

Article 100 *ter*

**1. Pour les médicaments autorisés soumis à prescription médicale, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met les informations suivantes à la disposition du public ou de particuliers:**

**a) le résumé le plus récent des caractéristiques du produit, tel qu'approuvé par les autorités compétentes;**

**b) l'étiquetage et la notice les plus récents, tels qu'approuvés par les autorités compétentes;**

**c) la version la plus récente accessible au public du rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes.**

~~2. Les types d'informations suivants relatifs aux~~ Pour les 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~~ **peut mettre les informations suivantes à la disposition du public ou de particuliers:**

~~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;~~

~~(ea) les des informations sur l'impact environnemental du médicament, **qui s'ajoutent aux informations sur le système d'élimination et de collecte contenues dans les documents visés au paragraphe 1;**~~

~~b) **des informations** sur les prix;~~

~~(d-c) ainsi que les des informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, **relatives** aux changements d'emballages ou aux mises en garde concernant les effets indésirables;~~

~~**d) des informations sur l'utilisation du médicament, qui s'ajoutent aux informations contenues dans les documents visés au paragraphe 1;**~~

~~**e) des informations sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques relatifs au médicament concerné;**~~

~~**f) un résumé des demandes d'information, au sens de l'article 100 quater, point c), qui sont les plus fréquentes et les réponses correspondantes;**~~

~~**g) d'autres types d'informations approuvées par les autorités compétentes et utiles pour la bonne utilisation du médicament.**~~

~~**Les informations visées au premier paragraphe, point d), peuvent, le cas échéant, être complétées par des images fixes ou animées de nature technique explicitant le mode d'utilisation approprié du médicament.**~~

~~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 **mises à la disposition du** 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, **ni dans la presse écrite**. Elles sont communiquées uniquement par les canaux ci-après:

a) **la documentation imprimée élaborée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à propos d'un médicament, mise à la disposition du public ou de particuliers sur demande ou par l'intermédiaire de professionnels de la santé** 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 **spécifiques** des particuliers **sur un médicament**.

#### Article 100 *quinquies*

1. Le contenu et la présentation des informations relatives aux médicaments autorisés soumis à prescription médicale ~~diffusées~~ **qui sont mises à la disposition du** au public en général ou à ~~des~~ **de** 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~~ **être axées sur les patients en vue de mieux répondre à leurs** besoins ~~généraux et des~~ **et à leurs** attentes;
- 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 **et parfaitement lisibles** 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 **ou de renseignements supplémentaires**;
- c) une indication précisant que les informations sont ~~diffusées~~ **mises à disposition** par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **nommément désigné, en son nom ou sur ses instructions**;

- 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 **ou lui demander des renseignements complémentaires**;
  - e) une adresse postale ou une adresse électronique afin que le public puisse entrer en contact avec les autorités compétentes ayant autorisé le médicament;
  - f) le texte de la notice la plus récente ou une indication précisant où ce texte peut être trouvé.
3. Les informations n'incluent pas:
- a) des comparaisons entre des médicaments;
  - b) les documents visés à l'article 90.

4. **Afin de garantir la qualité des informations mises à la disposition du public et de particuliers, la Commission adopte les mesures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1, 2 et 3, par la voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.**

~~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 des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché destinés à la **mise à disposition** ~~des~~ d'informations sur les médicaments soumis à prescription médicale reproduisent **les documents visés à l'article 100 ter, paragraphe 1** ~~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 l'Union** 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 sont 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 ~~12,0~~ **2.0**, niveau A. La Commission rend ces orientations accessibles au public.

**Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 121 bis, et dans le respect des conditions fixées aux articles 121 ter et 121 quater, est conféré à la Commission pour qu'elle** 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 **ce que** 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'**les** informations sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale **soient mises à la disposition du public ou de particuliers** par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **uniquement après avoir été approuvées par les autorités compétentes.**

**Toutefois, les documents visés à l'article 100 ter, paragraphe 1, ne sont pas soumis, avant leur mise à la disposition du public en général ou de particuliers, à une approbation en plus de celle dont ils font l'objet dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.**

**2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent avoir recours à d'autres mécanismes, qui assurent un contrôle postérieur à la mise à disposition des informations, pour l'un des motifs suivants:**

**a) ces mécanismes existaient déjà au 31 décembre 2008;**

**b) un système de contrôle des informations avant leur mise à disposition n'est pas compatible avec leurs règles constitutionnelles.**

Ces méthodes **mécanismes** garantissent 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 **à l'approbation visée au point 1.**

~~Ces méthodes peuvent inclure le contrôle volontaire de l'information sur les médicaments par des organismes d'autorégulation 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.~~

~~23.~~ Après avoir consulté les États membres **et les parties prenantes,** 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 **pour le [JO: insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive]** au moment de l'entrée en vigueur de la présente 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 d'une 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 mettre à la disposition du 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 un médicament y figurant peuvent être communiquées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur d'autres sites Internet **dont celui-ci dispose dans de la Communauté l'Union et qui contiennent des informations sur des médicaments,** 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~~ **contenus** non sollicités 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~~ **des informations mises à disposition au moment de l'enregistrement et du contrôle des informations ultérieures, conformément à l'article 100 octies, ainsi que de la surveillance de ces informations, conformément à l'article 100 undecies** 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 l'État membre d'enregistrement surveille les informations après leur mise à disposition conformément à l'article 100 octies, paragraphe 2, un État membre peut exiger que les informations soient approuvées par les autorités compétentes avant d'être reproduites sur un site Internet dans ledit État membre;**

**b)** 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~~ **mises à disposition** sur le site web Internet enregistré auprès des autorités nationales compétentes d'un autre État membre;

**(cb)** si un État membre a des raisons de douter de la conformité aux exigences du présent titre des informations ~~diffusées~~ **mises à disposition** 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~~ **exigent des** titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ayant enregistré des sites Internet conformément aux paragraphes 1 à 4 d'y inclure **ce qui suit:**

**a) en plus des indications énumérées à l'article 100 quinquies, paragraphe 2,** une indication précisant que le site a été enregistré et qu'il est soumis à une surveillance conformément à la présente directive. L'autorité nationale compétente qui assure la surveillance du site en question est également indiquée. **Lorsque les informations ne sont pas soumises à une approbation préalable à leur mise à disposition conformément à l'article 100 octies, paragraphe 2,** ~~il~~ est en outre précisé que le fait que le site **soit enregistré et** surveillé ne signifie pas nécessairement que toutes les informations y figurant ont préalablement fait l'objet d'une approbation;

**b) un lien vers le portail web européen sur les médicaments visé à l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.**

**6. Les États membres veillent à ce que les informations sur des médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ne soient pas mises à disposition sur des sites Internet qu'ils ont enregistrés tant qu'elles n'ont pas été approuvées par l'Agence conformément aux articles 20 ter et 20 quater dudit règlement.**

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 **mise à disposition** ~~diffusion~~ des informations qui ne sont pas conformes au présent titre ou, si les informations en question ne sont pas ~~diffusées~~ **mises à disposition** mais que leur ~~diffusion~~ **mise à disposition** est imminente, à prononcer l'interdiction de cette ~~diffusion~~ **mise à disposition**.
- (d) la possibilité de rendre public le nom des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui sont responsables de la mise à disposition d'informations non conformes au présent titre.**

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.

**3. Les États membres veillent à ce que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché soient représentés et entendus lors de l'examen d'un cas dans lequel ils sont accusés de non-respect des dispositions du présent titre. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ont le droit de faire appel de toute décision devant une instance judiciaire ou tout autre organe compétent. Durant la procédure d'appel,**

**la mise à disposition d'informations est suspendue aussi longtemps qu'une décision contraire n'a pas été adoptée par l'instance compétente.**

Article 100 *undecies*

Les États membres veillent, au moyen du service scientifique visés à l'article 98, paragraphe 1, à ce que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché:

a) tiennent à la disposition des autorités **compétentes** ~~ou organismes~~ responsables de la surveillance de l'information sur les médicaments, un échantillon de toutes les informations diffusées **mises à disposition** conformément au présent titre et des informations sur leur volume ~~de diffusion~~, ainsi qu'une indication précisant les personnes auxquelles elles s'adressent, la méthode de ~~diffusion~~ **communication** et la date de première ~~diffusion~~ **mise à disposition**;

**b) tiennent à la disposition des autorités compétentes responsables de la surveillance de l'information sur les médicaments, les réponses faites conformément au présent titre, ainsi qu'une indication précisant les personnes auxquelles elles s'adressent;**

~~b~~c) s'assurent que les informations sur les médicaments diffusées **communiquées** par leur entreprise sont conformes aux exigences visées au présent titre;

(~~ed~~) fournissent aux autorités ~~ou organes chargés~~ **responsables** de la surveillance des informations sur les médicaments l'information et l'assistance que celles-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences;

(~~de~~) veillent à ce que les décisions prises par les autorités ~~ou organes chargés~~ **responsables** de la surveillance 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, **après consultation des parties prenantes**, 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.»

**(6) À l'article 121 bis, paragraphe 1, les mots «articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis» sont remplacés par les mots «articles 22 ter, 47, 52 ter, 54 bis et 100 septies, paragraphe 2».**

**(7) À l'article 121 ter, paragraphe 1, les mots «articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis» sont remplacés par les mots «articles 22 ter, 47, 52 ter, 54 bis et 100 septies, paragraphe 2».**



**(8) À l'article 106, le premier alinéa suivant est inséré:**

**«Chaque État membre veille à ce que des informations objectives et non faussées sur les médicaments mis sur le marché sur son territoire soient mises à la disposition du public et de particuliers».**

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [12 mois à compter de la publication au Journal officiel; date exacte introduite au moment de la publication]. Ils communiquent sans délai 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 POUR LES PROPOSITIONS

### **1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

### **2. MESURES DE GESTION**

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

### **3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
  - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
  - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
  - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
  - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
  - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS

### 6. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale.

Proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale.

La présente fiche financière législative couvre les deux propositions susmentionnées.

#### 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB<sup>7</sup>

Santé publique

#### 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**<sup>8</sup>

La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

#### 1.4. Objectif(s)

##### 1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Dans le cadre de la rubrique 1A «Compétitivité pour la croissance et l'emploi», la proposition vise à promouvoir la santé publique dans l'Union 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.

<sup>7</sup> ABM: *Activity-Based Management* (gestion par activités) – ABB: *Activity-Based Budgeting* (établissement du budget par activités).

<sup>8</sup> Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique

Contrôle préalable des informations pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Santé publique

1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)

*Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.*

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 les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent au public 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 l'UE, de normes clairement définies;
- permettre la communication 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 surveillance et d'application, pour s'assurer que ceux qui fournissent l'information respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

*Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.*

La Commission a établi des mécanismes de collaboration avec les États membres afin de surveiller 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'EMA devrait contribuer à la mise en œuvre, même si aucune évaluation scientifique de l'information n'est nécessaire.

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

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

#### 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

##### 1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

Article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

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 de l'UE, 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 de l'UE ne s'oppose pas à ce que les États membres définissent leur propre stratégie.

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

##### 1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

Compte tenu de l'existence d'une législation harmonisée de l'UE 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 quasi 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 des marchandises, en infraction à l'article 34 du traité TFUE, et de freiner la réalisation du marché unique des médicaments qui constitue l'objectif du cadre juridique harmonisé dans le secteur pharmaceutique.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Sans objet

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

Sans objet

1.6. Durée et incidence financière

Proposition/initiative à **durée limitée**

–  Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA

–  Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

x Proposition/initiative à **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2016 à 2021,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)<sup>9</sup>

**Gestion centralisée directe** par la Commission

x **Gestion centralisée indirecte** par délégation de tâches d'exécution à:

–  des agences exécutives

– X des organismes créés par les Communautés<sup>10</sup>: l'Agence européenne des médicaments

–  des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public

–  des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

**Gestion partagée** avec les États membres

**Gestion décentralisée** avec des pays tiers

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

*Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

<sup>9</sup> Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_fr.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html)

<sup>10</sup> Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

## Remarques

Le système de l'UE 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 la matière. 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 au niveau national (auquel cas les autorités compétentes relèvent des États membres).

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 quasi 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 des marchandises, en infraction à l'article 34 du traité TFUE, et de freiner la réalisation du marché unique des médicaments qui constitue l'objectif du cadre juridique harmonisé dans le secteur pharmaceutique.

## 2. MESURES DE GESTION

### 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

*Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.*

La Commission a établi des mécanismes de collaboration avec les États membres afin de surveiller 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'EMA devrait contribuer à la mise en œuvre, même si aucune évaluation scientifique de l'information n'est nécessaire.

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

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

## 2.2. Système de gestion et de contrôle

### 2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Le risque principal est une transposition erronée ou incomplète de la législation de l'UE par les États membres.

### 2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)

La Commission a institué le comité pharmaceutique, qui permet aux États membres et à la Commission d'échanger des informations sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de la législation de l'UE.

## 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

*Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.*

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 d'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<sup>er</sup> juin 1999 (EMEA/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.



### 3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND <sup>(11)</sup>	de pays AELE <sup>12</sup>	de pays candidats <sup>13</sup>	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
1A	17 03 10 01 - Agence européenne des médicaments - Contribution aux titres 1 et 2	CD	OUI	NON	NON	NON
	17 03 10 02 - Agence européenne des médicaments — Contribution au titre 3	CD	OUI	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
	[XX.YY.YY.YY]		OUI/N ON	OUI/NO N	OUI/N ON	OUI/NON

<sup>11</sup> CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

<sup>12</sup> AELE: Association européenne de libre-échange.

<sup>13</sup> Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

### 3.2. Incidence estimée sur les dépenses

#### 3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	Numéro	[.]
---	--------	-----

DG: <>			Année	Année	Année	Année	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
			2016 <sup>14</sup>	2017	2018	2019				
• Crédits opérationnels										
Numéro de ligne budgétaire – 17 03 10 01	Engagements	(1)								
	Paiements	(2)								
Numéro de ligne budgétaire – 17 03 10 02	Engagements	(1a)								
	Paiements	(2a)								
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques <sup>15</sup>										
Numéro de ligne budgétaire		(3)								
<b>TOTAL des crédits pour la DG &lt;&gt;</b>	Engagements	=1+1a +3								
	Paiements	=2+2a +3								

<sup>14</sup> L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

<sup>15</sup> Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Paiements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE &lt;1A&gt;</b> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6								
	Paiements	=5+ 6								

**Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:**

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Paiements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
<b>TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4</b> du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+ 6								
	Paiements	=5+ 6								

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	<b>5</b>	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Ressources humaines									
• Autres dépenses administratives									
<b>TOTAL DG &lt;.....&gt;</b>	Crédits								

<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>	(Total engagements = Total paiements)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2016 <sup>16</sup>	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
<b>TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel</b>	Engagements								
	Paiements								

<sup>16</sup> L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

### 3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			Année 2016		Année 2017		Année 2018		Année 2019		Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)						TOTAL	
	TOTAL																	
↓	Type <sup>17</sup>	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 <sup>18</sup> ...																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique n° 1																		
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2...																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique n° 2																		
<b>COÛT TOTAL</b>																		

<sup>17</sup> Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

<sup>18</sup> Tel que décrit dans la partie 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)...».

### Incidence sur le budget de l'EMA

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 d'une autorisation de mise sur le marché en contrepartie de certaines activités spécifiques d'informations.

La fiche financière et les calculs effectués démontrent que tous les coûts liés aux activités résultant de la proposition législative seront récupérés sous la forme de redevances. On peut donc conclure sur cette base que les propositions relatives à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale ne devraient pas avoir d'incidence financière sur le budget de l'Union.

Le budget de l'EMA est de 208,9 millions d'euros en 2011. La contribution de l'UE est passée de 15,3 millions d'euros en 2000 à 38,4 millions d'euros en 2011. 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 85% des recettes totales en 2011 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 dans les prochaines années. 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 2010, cet excédent a dépassé 10 millions d'euros.

Conformément à la proposition législative, l'EMA sera chargée du contrôle préalable des informations sur les produits autorisés selon la procédure centralisée.

La demande de contrôle préalable 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 au contrôle préalable des informations et que la surveillance ultérieure incombe aux États membres, la procédure n'entraînera pas de lourdes charges administratives au sein de l'Agence. Toutefois, comme certaines informations telles que celles qui concernent le système d'élimination et de collecte du produit ou les informations relatives aux prix, qui relèvent de la compétence exclusive des États membres, n'auront pas encore été évaluées par l'EMA dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, le contrôle préalable exigera une coordination entre les États membres et les répercussions de ce travail devraient donc être prises en compte.

De plus, les demandes pourraient être soumises dans des langues autres que l'anglais, la langue de travail habituelle de l'Agence. Il faudra donc que des traductions soient effectuées ou que le personnel de l'EMA soit en mesure de travailler dans plusieurs langues de l'UE.

Selon les indications de l'EMA (début 2011), le coût moyen d'un membre de son personnel, à Londres, exprimé en équivalents temps plein (ETP), est celui d'un salaire de 161 708 euros par an pour un poste AD et de 90 091 par an pour un poste AST. 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 566 médicaments autorisés selon la procédure centralisée. Suivant le rapport annuel de l'EMA pour 2009, il y a eu 2577 modifications, dont 708 étaient des modifications cliniques de type II qui ont impliqué des changements substantiels dans l'information sur le produit. Ces procédures de modification de l'autorisation de mise sur le marché initiale conduiront également au contrôle préalable des nouvelles informations sur les médicaments. On estime qu'au cours de la première année suivant la mise en application du règlement proposé, l'Agence sera saisie d'environ 700 demandes de contrôle préalable concernant des informations à mettre à la disposition du public. Leur nombre devrait augmenter les années suivantes. La redevance moyenne facturée à l'industrie pharmaceutique est estimée à 3 650 euros.

#### Coûts pour l'EMA

Comme exposé ci-dessus, on estime que 700 demandes concernant des informations destinées aux patients sur des produits autorisés selon la procédure centralisée devront être traitées par l'Agence au cours des premières années (2016-2021). Leur nombre devrait passer à 800 une fois que les entreprises pharmaceutiques seront familiarisées avec la nouvelle procédure (à partir de 2019).

On estime que les coûts totaux pour l'EMA correspondent:

1. au salaire annuel du personnel, notamment pour les tâches suivantes:

- 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,
- contacts avec des États membres en vue d'obtenir des informations relevant de leur compétence et d'assurer la cohérence, notamment en ce qui concerne les informations sur les essais cliniques;
- discussions internes,

– traitement administratif des demandes (y compris rédaction des conclusions).

Il n’y aura pas, pour l’EMA, de coûts supplémentaires dus à la consultation d’ouvrages spécialisés, car l’information fournie aux patients sera basée sur la documentation que les entreprises pharmaceutiques joignent à leur demande.

2. traductions: les demandes pourraient être soumises dans des langues autres que l’anglais, la langue de travail habituelle de l’Agence. La demande devra donc être traduite en anglais afin que l’EMA puisse l’examiner, et l’évaluation réalisée par cette dernière à son tour être traduite dans la langue du demandeur.

3. Technologies de l’information (TI): l’industrie pharmaceutique fournira des informations par des canaux répondant aux besoins et aux capacités de différents types de patients, sous forme de documents vidéo, audio ou imprimés. Pour étudier, classer et conserver ces divers supports de communication, l’EMA devra se doter d’une infrastructure adaptée et de logiciels informatiques compatibles. Elle prévoit le développement de l’outil informatique sur une période de 12 mois, pour un coût total de 1,5 million d’euros. Le coût de la maintenance de l’outil informatique est évalué à 225 000 euros pour la première année de fonctionnement (N + 1) et à 300 000 euros pour les années suivantes.

L’incidence totale de la proposition législative sur le budget de l’EMA est présenté dans les tableaux ci-après.



Tableau: Incidence sur le budget de l'EMA – tableau des effectifs<sup>19</sup>

	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Année 2021
ETP pour activité principale + pour frais généraux de gestion (10% de l'activité principale)						
AD - 161 708 EUR/an	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 EUR/an	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Agents contractuels	0	0	0	0	0	0
END	0	0	0	0	0	0
PERSONNEL TOTAL	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tableau: Incidence sur le budget de l'EMA – tableau des recettes et des dépenses (€)

Coûts de l'EMA	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Année 2021
Total des coûts de personnel	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594

<sup>19</sup> Il est supposé qu'il y aura une augmentation du nombre de demandes, mais pas de répercussions sur les coûts de l'EMA.

annuels (= salaires annuels)						
Coût des traductions vers l'anglais <sup>20</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coût des traductions en retour vers la langue de la demande	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coûts TI (développement)	1 125 000	375 000				
Coûts TI (maintenance)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
<b>Coût total<sup>21</sup></b>	<b>3 073 815</b>	<b>2 548 815</b>	<b>2 248 815</b>	<b>2 589 294</b>	<b>2 688 394</b>	<b>2 688 394</b>
Recette provenant des redevances <sup>22</sup>	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Solde</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Le tableau montre que le budget de l'EMA pourrait connaître un solde négatif la première année (2016). Ce déficit serait couvert par d'autres recettes prévues au budget de l'EMA.

<sup>20</sup> Pour 7 pages.

<sup>21</sup> **Il convient de prévoir un taux d'inflation de 2%.**

<sup>22</sup> La redevance pour l'entreprise pharmaceutique sera de 3 650 euros.

Le calcul présenté dans le tableau ci-dessus présuppose que l'EMA travaille en anglais et traduit donc en anglais les demandes soumises par les demandeurs, puis traduit ses conclusions en matière de contrôle préalable dans la langue originale de la demande, avant de les envoyer au demandeur. Il se peut toutefois que la réalité démontre qu'un autre modèle permettrait d'être plus efficace, grâce à un travail direct dans les langues originales et à l'utilisation des ressources internes pour le contrôle préalable des informations, sans qu'il soit donc recouru à la traduction. La dotation en personnel serait réduite à 15 postes AD, avec une diminution simultanée des coûts de traduction.

### 3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

#### 3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année N <sup>23</sup>	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)	<b>TOTAL</b>
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	---	--------------

<b>RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>								
Ressources humaines								
Autres dépenses administratives								
<b>Sous-total RUBRIQUE 5</b>								

<sup>23</sup> L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

<b>du cadre financier pluriannuel</b>								
---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>Hors RUBRIQUE 5<sup>24</sup> du cadre financier pluriannuel</b>								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
<b>Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>								

<b>TOTAL</b>								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

---

<sup>24</sup> Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

### 3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

*Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)*

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
<b>• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)</b>							
XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)							
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
<b>• Personnel externe (en équivalent temps plein - ETP)<sup>25</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, INT, END de l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL et END dans les délégations)							
XX 01 04 yy <sup>26</sup>	- au siège <sup>27</sup>						
	- en délégation						
XX 01 05 02 (AC, INT, END sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, INT, END sur recherche directe)							
Autre ligne budgétaire (à spécifier)							
<b>TOTAL</b>							

**XX** est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

<sup>25</sup> AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; JED = jeune expert en délégation; INT = intérimaire.

<sup>26</sup> Sous-plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

<sup>27</sup> Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	
Personnel externe	

### 3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

- La proposition/l'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel qui débute en 2014.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

- La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel<sup>28</sup>.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

### 3.2.5. Participation de tiers au financement

- La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			Total
<i>Préciser l'organisme de cofinancement</i>								
<b>TOTAL</b> crédits cofinancés								

<sup>28</sup> Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
  - sur les ressources propres
  - sur les recettes diverses

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative <sup>29</sup>					Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3				
Article .....									

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépense concernée(s).

...

Préciser la méthode de calcul de l'effet sur les recettes.

...

<sup>29</sup> En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.