



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

---

**Interinstitutional File:  
2008/0256 (COD)  
2008/0255 (COD)**

---

**9478/12**

**PHARM 34  
MI 294  
SAN 97  
ECO 58  
ENT 115  
CODEC 1171  
INST 316  
PARLNAT 215**

**COVER NOTE**

---

from: The Luxembourg Chamber of Deputies

date of receipt: 25 April 2012

to: The President of the Council of the European Union

---

No. Cion prop. 6549/12 MI 104 PHARM 6 SAN 30 ECO 17 ENT 36 CODEC 387 -  
COM(2012) 48 final  
6550/12 MI 105 PHARM 7 SAN 31 ECO 18 ENT 37 CODEC 388 -  
COM(2012) 49 final

---

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription  
Amended proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120049FIN.do#dossier-COD20080255>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120048FIN.do#dossier-COD20080256>



Luxembourg, le 24 avril 2012

Dossier suivi par Martin Bisenius  
Premier Conseiller au Service des Commissions  
Tél. : + 352 466 966 318  
Fax : + 352 466 966 308  
Courriel : [mbisenius@chd.lu](mailto:mbisenius@chd.lu)

Madame Helle Thorning-Schmidt  
Présidente du Conseil de l'Union  
européenne  
Rue de la Loi 175  
B-1048 Bruxelles

---

Concerne: COM(2012) 48: Proposition modifiée de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale

COM(2012) 49: Proposition modifiée de REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN 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

- Prise de position de la Chambre des Députés du Grand-Duché de Luxembourg

Madame la Présidente,

Par la présente, j'ai l'honneur de vous faire parvenir une résolution adoptée par la Chambre des Députés du Grand-Duché de Luxembourg en sa séance publique du 24 avril 2012.

Par l'adoption de cette résolution, la Chambre des Députés a fait sien l'avis politique unanime de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale chargée de prendre position par rapport aux documents cités sous objet.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma plus haute considération.

Laurent Mosar  
Président de la Chambre des Députés

## RESOLUTION

### La Chambre des Députés

- considérant l'article 169 du Règlement de la Chambre des Députés ;
- rappelant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été saisie d'une 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 ainsi que d'une proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale (COM/2012/48 et COM/2012/49);
- constatant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté lors de sa réunion du 19 avril 2012 un avis politique au sujet des initiatives législatives précitées et relevant du contrôle du respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité ;

### **décide d'adopter cet avis politique de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale ayant la teneur suivante :**

L'objectif politique général des propositions visant à modifier respectivement la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004, selon la Commission européenne, est 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.

Les principales mesures proposées visent

- l'obligation d'une information de haute qualité par l'application cohérente de normes européennes clairement définies,
- un meilleur encadrement des réseaux de communication et l'adaptation aux besoins des patients,
- le contrôle préalable de l'information.

Les textes en question sont ainsi censés compléter les objectifs globaux de la législation européenne dans le domaine pharmaceutique.

Les documents précités ont été renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale afin qu'elle vérifie la conformité de ces propositions communautaires aux principes de subsidiarité et de proportionnalité consacrés à l'article 5 du Traité sur l'Union européenne.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale ne décèle dans les propositions communautaires en question pas d'élément enfreignant formellement le principe de subsidiarité ou de proportionnalité.

Toutefois, après avoir étudié les antécédents de l'instruction des textes dans les instances européennes, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a pris connaissance des oppositions catégoriques de plusieurs Etats membres dont celle du Luxembourg et elle partage les nombreuses critiques visant le fond et l'orientation générale des textes en cause.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale est d'avis que les lacunes des textes s'articulent principalement autour des points suivants.


- absence de distinction claire entre information objective du public et publicité. Sur ce point, la commission considère que les propositions communautaires font la part trop belle à l'industrie pharmaceutique à laquelle il ne doit pas être permis, au-delà de l'information objective nécessaire, d'influencer le public par des informations qui s'apparentent plutôt à des campagnes de publicité.

- création de trop nombreuses charges administratives,

- insuffisance des garanties proposées concernant le système des contrôles ex ante.

Résolution adoptée par la Chambre des Députés  
en sa séance publique du 24 avril 2012

Le Secrétaire général,



Claude Frieseisen

Le Président,



Laurent Mosar