

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.12.2008
COM(2008) 662 final

2008/0255 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Motivation et objectifs de la proposition

L'objectif politique général des propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 est compatible avec l'objectif global du droit communautaire dans le domaine pharmaceutique. 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'UE. Dans cette perspective, les propositions visent spécifiquement à:

- définir un cadre clair pour la fourniture au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'informations sur 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 à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale.

Les moyens pour y parvenir sont les suivants:

- garantir le niveau élevé de qualité des informations fournies grâce à l'application cohérente, dans la Communauté, de normes clairement définies;
- permettre que les canaux de diffusion des informations répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients;
- permettre au titulaire 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 ses médicaments;
- garantir la mise en place de mesures de suivi et de contrôle, pour s'assurer que les fournisseurs d'information respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

1.2. Contexte général

La directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹ fournit un cadre harmonisé relatif à la publicité pour des médicaments au niveau communautaire, dont l'application incombe aux États membres. Cette législation interdit la publicité auprès du grand public pour des médicaments soumis à prescription.

Néanmoins, ni la directive ni le règlement (CE) n° 726/2004 ne contiennent de dispositions détaillées sur les informations relatives aux médicaments, mais prévoient seulement que certaines activités de communication d'informations ne sont pas couvertes par les dispositions relatives à la publicité. La législation communautaire n'empêche donc aucunement les États membres de définir leur propre approche en ce qui concerne la diffusion d'informations sur les médicaments pour autant qu'ils respectent les dispositions susmentionnées sur la publicité.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/29/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51).

De plus, les limites entre la publicité et l'information, et donc, le champ d'application des restrictions imposées par la législation en matière de publicité, ne font pas l'objet d'une interprétation cohérente dans la Communauté.

L'article 88 *bis* de la directive 2001/83/CE, introduit par la directive 2004/27/CE², invite la Commission à présenter en 2007 au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les «pratiques actuelles en matière de communication d'information – notamment par Internet – et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients». Selon cet article, «la Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information».

Conformément à cette disposition, une communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients»³ a été adoptée et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil.

Selon le rapport, les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible diffèrent de manière significative entre les États membres. Certains États membres appliquent des règles très restrictives alors que d'autres autorisent la diffusion de divers types d'information non publicitaire. Certains États membres confèrent un rôle relativement important aux autorités publiques, à savoir les autorités de réglementation pharmaceutique, dans la communication des divers types d'information, alors que d'autres États membres permettent que les activités d'information soient confiées à des partenariats entre des organisations publiques et privées, comprenant des associations de professionnels de la santé, des organisations de patients et l'industrie pharmaceutique. Il en résulte un accès inégal des patients, et du public au sens large, à l'information sur les médicaments.

En outre, les divergences en termes de règles et de pratiques sur la nature de l'information disponible ont un effet négatif sur la sécurité juridique qui entoure les activités transfrontalières des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

1.3. Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

Directive 2001/83/CE

La directive 2001/83/CE ne contient pas de règles claires pour la fourniture d'informations au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à propos des médicaments soumis à prescription médicale. Toutefois, l'article 86, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE prévoit que certaines activités d'information ne sont pas couvertes par les règles relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain actuellement contenues dans les titres VIII et VIII *bis* de la directive 2001/83/CE. La dérogation concerne les cas où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché répond à une question précise sur un médicament particulier (article 86, paragraphe 2, deuxième tiret), lorsqu'il communique des informations concrètes (article 86, paragraphe 2, troisième tiret) ou qu'il communique des informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour

² JO L 136 du 30.4.2004, p. 34.

³ COM(2007) 862. La communication est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission — SEC(2007) 1740.

autant qu'il n'y ait pas de référence à un médicament (article 86, paragraphe 2, quatrième tiret).

L'expérience a prouvé que l'interprétation du lien entre les types d'information exclus et l'interdiction de publicité pour des médicaments soumis à prescription n'est pas uniforme dans la Communauté.

1.4. Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

Les propositions sont compatibles avec l'objectif global du droit communautaire dans le domaine pharmaceutique, c'est-à-dire lever les disparités entre les dispositions nationales afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique, humaine et animale. Les propositions sont en outre conformes à l'article 152, paragraphe 1, du traité instituant la Communauté européenne, qui dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté.

Il convient de considérer les propositions comme l'un des volets de l'agenda communautaire plus vaste consacré à l'information sur la santé. Celui-ci comprend également des initiatives telles que le suivi des travaux du forum pharmaceutique sur l'information aux patients, la stratégie européenne en matière de santé, le portail européen de la santé, des programmes financés au titre du programme d'action de l'UE dans le domaine de la santé et des initiatives relatives à la santé en ligne. Ces initiatives ne se limitent pas aux informations sur les médicaments soumis à prescription médicale et complètent donc les propositions.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

2.1. Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Les services de la Commission ont tout d'abord réalisé une enquête en 2006 parmi les autorités de réglementation des médicaments des États membres pour recueillir les informations sur leur expérience dans le domaine de la mise en œuvre et de l'application au niveau national de la législation régissant l'information sur les médicaments, en particulier celle relative aux dispositions pertinentes de la directive 2001/83/CE. Ces éléments ont été complétés par l'information recueillie au moyen d'un questionnaire élaboré pour le groupe de travail «Information des patients» du Forum pharmaceutique.

Entre le 19 avril et le 30 juin 2007, une première consultation publique a été organisée à propos d'un projet de rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, résumant la situation actuelle, mais sans présenter d'orientations ou de propositions politiques.

Une deuxième consultation publique s'est tenue du 5 février au 7 avril 2008 pour aborder spécifiquement les grandes lignes de la future proposition législative relative à l'information aux patients. L'ensemble des intervenants et des parties concernées par les médicaments ou la fourniture d'informations sur les médicaments aux citoyens était invité à faire parvenir ses contributions.

Les deux documents résultant de la consultation ont été publiés sur le site web de la direction générale Entreprises et industrie.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

La première consultation publique organisée en 2007 à propos d'un projet de rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients a permis d'obtenir 73 réponses, de sources diverses. Il s'agissait d'organisations de patients, d'organisations de consommateurs et de citoyens, d'organisations et de sociétés de l'industrie pharmaceutique, d'organisations de professionnels de la santé, d'autorités de réglementation, d'organisations de sécurité sociale, de médias et de particuliers.

La consultation publique qui a eu lieu du 5 février au 7 avril 2008, concernant spécifiquement les grandes lignes d'une proposition législative, a recueilli 193 contributions. Il s'agissait de 185 réponses et de huit commentaires d'encouragement. Les réponses peuvent être consultées à l'adresse http://ec.europa.eu/entreprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Les résultats de la consultation de 2007 figurent dans la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, accompagnée d'un document de travail des services de la Commission et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil.

Les réponses recueillies dans le cadre de la deuxième consultation publique, du 5 février au 7 avril 2008, ont été analysées et prises en compte par la Commission pour préparer la présente proposition.

2.2. Analyse d'impact

L'analyse d'impact fait l'objet du document de travail des services de la Commission «Analyse d'impact», joint à la présente proposition.

Trois options ont été examinées dans l'analyse d'impact:

1. Maintien du cadre juridique actuel (option 1)
2. Révision de la directive 2001/83/CE en vue d'harmoniser les règles régissant les informations que l'industrie est autorisée à communiquer aux patients et de prévoir différents mécanismes de mise en œuvre Cette option comprend quatre sous-options pour la mise en œuvre des dispositions relatives à la fourniture d'informations (a. mise en œuvre par les autorités nationales compétentes (option 2), b. autoréglementation par l'association de l'industrie pharmaceutique sur la base d'une participation volontaire (option 3), c. corégulation avec la participation d'un organisme national de corégulation et des autorités de réglementation pharmaceutique (option 4), d. autoréglementation par l'intermédiaire d'un organisme de l'industrie avec obligation de participation).
3. Révision de la directive 2001/83/CE en vue d'autoriser des types spécifiques de publicité pour des médicaments soumis à prescription au sein de l'UE

La révision de la directive 2001/83/CE en vue d'autoriser des types spécifiques de publicité pour des médicaments soumis à prescription au sein de l'UE et la sous-option prévoyant

l'autoréglementation par l'intermédiaire d'un organisme de l'industrie avec obligation de participation ont été écartées d'emblée. La première a été considérée comme inappropriée car elle aurait été à l'encontre de l'objectif de maintenir l'interdiction actuelle contre la publicité directe auprès du grand public pour des médicaments soumis à prescription. La deuxième a été écartée parce qu'elle a été jugée inappropriée en raison de son manque de légitimité, du dédoublement des structures et parce qu'elle dépasse la portée politique.

Il est ressorti de l'analyse d'impact que des dispositions harmonisées en ce qui concerne les informations aux patients bénéficieraient à ces derniers. Mais les différences entre les différentes options (options 2, 3 et 4) en ce qui concerne le suivi et la mise en œuvre n'ont pas été jugées significatives.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Résumé de la mesure proposée

Les propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 envisagent des solutions pour combler une lacune de la législation pharmaceutique actuelle en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale. Les principaux éléments des propositions peuvent être résumés comme suit:

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

- définir des règles spécifiques de contrôle des informations diffusées par l'intermédiaire de sites web, afin de tenir compte de la nature transfrontalière des informations diffusées par Internet et de permettre aux États membres de coopérer afin d'éviter le dédoublement des contrôles.

Pour garantir que la diffusion d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription répond aux mêmes règles quelle qu'en soit la procédure d'autorisation, il convient de définir les règles générales dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (directive 2001/83/CE) et d'introduire des références croisées qui y renvoient dans le règlement régissant la procédure centralisée (règlement (CE) n° 726/2004), et de prévoir des dispositions spécifiques concernant les produits autorisés selon la procédure centralisée en ce qui concerne le rôle de l'EMA en matière de contrôle préalable des informations sur les médicaments qui seront diffusées.

3.2. Base juridique

Les propositions reposent sur l'article 95 du traité, qui prévoit le recours à la procédure de «codécision» visée à l'article 251 du traité. L'article 95 constitue la principale base juridique de l'ensemble du droit communautaire relatif aux produits pharmaceutiques, y compris la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 que les présentes propositions visent à modifier.

3.3. Principe de subsidiarité

Les propositions ne relèvent pas de la compétence exclusive de la Communauté. Le principe de subsidiarité, consacré à l'article 5 du traité, est donc d'application. Dans le cas présent, une action doit être menée à l'échelon communautaire et les problèmes ne pourraient pas être résolus de manière appropriée au niveau national, pour de nombreuses raisons.

Aujourd'hui, les restrictions des possibilités des entreprises pharmaceutiques à fournir des informations sont dues au manque de précision des règles communautaires à propos de la définition de la publicité et, par conséquent, de la distinction entre les notions de publicité et d'information. Il importe de préciser cette distinction au niveau de ces mêmes dispositions communautaires.

La nécessité d'une action communautaire se justifie aussi par la sauvegarde de l'acquis communautaire dans le domaine pharmaceutique en ce qui concerne la publicité. La législation pharmaceutique établissant des restrictions très détaillées sur la publicité et excluant certains types d'information de ces restrictions, toute règle nationale visant à interdire ou à restreindre indûment ces informations aurait pour effet de fausser l'équilibre introduit par la directive.

En outre, dans un système où les règles régissant les informations clés sur les produits (résumé des caractéristiques des produits et notice) sont pleinement harmonisées pour garantir le même niveau de protection de la santé publique dans la Communauté, cet objectif est compromis si des règles nationales fortement divergentes concernant la diffusion de ce type d'information clé sont autorisées.

La nécessité d'une action au niveau communautaire se justifie aussi par l'évolution des dispositions communautaires du marché intérieur sur les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments. Les médicaments autorisés par la Commission bénéficient d'une autorisation communautaire de mise sur le marché, circulent librement dans les limites de la

Communauté et ont le même résumé des caractéristiques du produit et la même notice dans toute la Communauté. La situation n'est pas différente pour les produits autorisés par les États membres dans le cadre de la reconnaissance mutuelle, ce qui entraîne une harmonisation communautaire du résumé des caractéristiques du produit et de la notice.

Les règles et pratiques nationales en matière d'informations peuvent en outre conduire à des restrictions de la libre circulation de marchandises en infraction à l'article 28 du traité et avoir des répercussions négatives sur la réalisation du marché unique dans le domaine pharmaceutique que le cadre juridique harmonisé sur les médicaments s'attache à réaliser. La Cour de justice des Communautés européennes a déjà considéré que certaines dispositions nationales relatives aux informations sur les médicaments étaient contraires à l'article 28 du traité (affaire C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Principe de proportionnalité

Les propositions sont conformes au principe de proportionnalité énoncé à l'article 5 du traité car l'action proposée par la Communauté n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs.

Le champ d'application des propositions se limite aux médicaments soumis à prescription médicale. Les règles communautaires actuelles autorisent, sous certaines conditions, la publicité auprès du grand public de médicaments non soumis à prescription médicale; l'industrie pharmaceutique peut donc procéder à tout type de diffusion d'information pour ces produits.

Les propositions introduisent un ensemble harmonisé de normes de qualité et de règles en ce qui concerne la fourniture d'informations non publicitaires pour des médicaments soumis à prescription. Néanmoins, les États membres peuvent choisir librement leurs propres mécanismes de contrôle et d'application ou d'utiliser les structures existantes et seuls certains principes généraux sont énoncés. Ces dispositions sont conformes au système en place en ce qui concerne la publicité.

3.5. Choix des instruments

Les propositions visent à introduire un cadre harmonisé pour la diffusion d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription dans la directive 2001/83/CE et à rendre ce cadre applicable aux médicaments à usage humain soumis à prescription autorisés au titre du règlement (CE) n° 726/2004. Une directive et un règlement de modification sont donc apparus comme les instruments juridiques les plus appropriés.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

Les propositions n'ont pas d'incidence sur le budget de la Communauté.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

5.1. Simplification

Le projet est référencé dans la planification des activités de la Commission sous le numéro 2008/ENTR/024. Il fait partie intégrante du programme législatif et de travail de la Commission pour 2008, annexe I (Initiatives prioritaires)⁴.

Les présentes propositions visent à combler une lacune dans le cadre juridique actuel en introduisant un ensemble harmonisé de règles en matière de communication d'information devant être respectées dans l'ensemble de la Communauté. À l'heure actuelle, les États membres ont adopté des règles divergentes à l'égard de la diffusion d'informations. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent donc respecter des règles différentes en fonction de l'État membre dans lequel les informations doivent être diffusées. À cet égard, une simplification est attendue dans la mesure où les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché seront soumis dans tous les États membres aux mêmes règles pour la diffusion d'informations sur les médicaments soumis à prescription. Les autorités compétentes, à leur tour, seront en mesure d'appliquer des règles harmonisées lors du contrôle des informations diffusées, et le cas échéant, lors de leur mise en œuvre. De manière générale, une clarification des règles doit aboutir à une simplification de la diffusion d'informations pour l'ensemble des opérateurs.

5.2. Espace économique européen

L'action proposée présente de l'intérêt pour l'EEE.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (cf. page 20).

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

(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, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission⁵,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁷,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁸,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 décembre 2007, la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil une communication relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients»⁹. Le rapport conclut que les États membres ont adopté des règles et des pratiques divergentes à l'égard de la diffusion d'informations et qu'il en résulte une situation où les patients et le public au sens large ont un accès inégal à l'information sur les médicaments. L'expérience acquise au cours de l'application de l'actuel cadre juridique a également montré des disparités dans l'interprétation des règles communautaires concernant la publicité et entre les dispositions nationales en matière d'information.
- (2) L'introduction d'un nouveau titre VIII *bis* dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹⁰ a pour objectif de résoudre ces problèmes grâce à

⁵ JO C du , p. .

⁶ JO C du , p. .

⁷ JO C du , p. .

⁸ JO C du , p. .

⁹ COM(2007) 862.

¹⁰ JO L 311 du 28.11.2001, p. 87.

différentes dispositions destinées à garantir la disponibilité d'une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments à usage humain soumis à prescription.

- (3) Les divergences dans la diffusion d'informations sur les médicaments à usage humain ne se justifient pas dans le cas de médicaments autorisés conformément au titre II du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹¹ selon lequel un même résumé des caractéristiques du produit et une même notice sont autorisés pour l'ensemble de la Communauté. Le titre VIII *bis* de la directive 2001/83/CE doit donc s'appliquer à ces produits.
- (4) La directive 2001/83/CE prévoit que certains types d'informations sont soumis à un contrôle de la part des autorités compétentes des États membres avant leur diffusion. Il s'agit des informations 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. Dans le cas de médicaments à usage humain autorisés conformément au titre II du règlement (CE) n° 726/2004, il convient également de prévoir qu'il y a lieu de soumettre certains types d'informations à un contrôle préalable par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence»).
- (5) Pour garantir le financement approprié de ces activités liées à la diffusion d'informations, il convient de prévoir le paiement de redevances à l'Agence par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.
- (6) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la détermination de règles précises en matière d'information sur les médicaments à usage humain soumis à prescription autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté 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, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (7) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 726/2004 est modifié comme suit:

- (1) Les articles 20 *bis* et 20 *ter* suivants sont insérés:

«Article 20 *bis*

¹¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

1. Le titre VIII *bis* de la directive 2001/83/CE est d'application pour les médicaments qui sont autorisés au titre du présent titre et qui sont soumis à prescription médicale.

Article 20 *ter*

1. Par dérogation à l'article 100 *octies*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, les informations relatives aux médicaments visées à l'article 100 *ter*, point d), de la directive 2001/83/CE sont soumises au contrôle préalable de l'Agence avant leur diffusion.

2. Aux fins du paragraphe 1, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché soumet à l'Agence une maquette des informations qui seront diffusées.

3. Dans les 60 jours qui suivent la réception de la notification, l'Agence peut émettre des réserves quant aux informations soumises ou à certaines parties d'entre elles pour des raisons liées au non respect des dispositions du titre VIII *bis* de la directive 2001/83/CE. En l'absence d'objection de l'Agence dans les 60 jours, l'information est considérée comme acceptée et peut être publiée.

4. La soumission d'informations à l'Agence conformément aux paragraphes 1, 2 et 3 est soumise au paiement d'une redevance conformément au règlement (CE) n° 297/95.»

(2) À l'article 57, paragraphe 1, le point u) suivant est ajouté:

«u) se prononcer sur les informations communiquées au grand public à propos de médicaments à usage humain soumis à prescription.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Règlement modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004, et directive modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE (point 2008/ENTR/024 du programme législatif et de travail de la Commission pour 2008, annexe 1, liste des initiatives stratégiques et prioritaires)¹²

Remarque:

La présente fiche financière s'appuie sur le fait que la proposition législative, si elle est adoptée, 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 de l'autorisation de mise sur le marché en contrepartie de certaines activités spécifiques d'information. La proposition législative prévoit l'insertion des nouveaux articles 20 *bis* et 20 *ter* dans le règlement (CE) n° 726/2004 existant, précisant dans l'un de ses paragraphes que «la soumission d'informations à l'Agence conformément au présent article est soumise à une redevance conformément au règlement (CE) n° 297/95».

L'EMA sera chargée de rendre un avis sur les informations diffusées auprès du public concernant les médicaments soumis à prescription médicale. L'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 est modifié en ce sens.

Il est proposé dans la fiche financière que tous les coûts liés aux activités résultant de la proposition législative soient récupérés sous la forme de redevances. Selon le calcul des coûts effectué sur cette base, les propositions ne devraient pas avoir d'incidence financière significative sur le budget de la Communauté (voir l'annexe à la présente fiche financière législative).

2. CADRE ABM/EBA

Domaine(s) politique(s) concerné(s) et activité(s) associée(s):

Domaine(s) politique(s): marché intérieur (article 95 du traité CE).

Activités:

- promouvoir la santé publique dans la Communauté 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.

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (cf. page 20)

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires et intitulés:

02.030201 Agence européenne des médicaments — Subvention aux titres 1 et 2

02.030202 Agence européenne des médicaments — Subvention au titre 3

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

L'hypothèse de départ est que les propositions relatives à la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale s'appliqueront à partir de fin 2011 (année «n»). Le calcul des coûts présenté en annexe porte sur la période 2011-2016.

3.3. Caractéristiques budgétaires:

Ligne budgétaire	Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
02.030201	DNO	Dissociés	NON	OUI	NON	N° 1a
02.030202	DNO	Dissociés	NON	OUI	NON	N° 1a

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
Dépenses opérationnelles¹³									

Crédits d'engagement (CE)	Sans objet	a							
Crédits de paiement (CP)	Sans objet	b							

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence¹⁴

¹³ Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

¹⁴ Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

Assistance technique et administrative (CND)	Sans objet	c							
----------------------------------------------	------------	---	--	--	--	--	--	--	--

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement	Sans objet	a + c							
Crédits de paiement	Sans objet	b + c							

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence¹⁵

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	Sans objet	d							
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	Sans objet	e							

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines	Sans objet	a + c + d + e							
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines	Sans objet	b + c + d + e							

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- Proposition compatible avec la programmation financière existante.

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- Proposition sans incidence financière sur les recettes (voir détail des calculs dans l'annexe)

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) — voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	Année 2011	2012	2013	2014	2015	2016 et suiv.
Total des effectifs						

¹⁵ Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

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 communautaire, dont l'application incombe aux États membres, mais ni cette directive ni le règlement (CE) n° 726/2004 ne contiennent de dispositions détaillées concernant les informations sur les médicaments. Par conséquent, la législation communautaire ne s'oppose pas à ce que les États membres établissent leur propre approche.

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

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

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 continue à être régi par les réglementations nationales, cela conduira inévitablement à l'adoption de règles nationales contraires à l'esprit de la législation existante dans le domaine pharmaceutique.

Les règles et pratiques nationales en matière d'informations peuvent conduire à des restrictions de la libre circulation de marchandises en infraction à l'article 28 du traité CE et avoir des répercussions négatives sur la réalisation du marché unique dans le domaine pharmaceutique que le cadre juridique harmonisé sur les médicaments s'attache à réaliser.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité

L'objectif de haut niveau 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 spécifiquement à :

- définir un cadre clair pour la fourniture au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'informations sur 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 à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale.

Les moyens pour y parvenir sont les suivants :

- garantir le niveau élevé de qualité des informations fournies grâce à l'application cohérente, dans la Communauté, de normes clairement définies;
- permettre que les canaux de diffusion des informations répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients;

- ne pas restreindre indûment la capacité du titulaire 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 ses médicaments;
- garantir la mise en place de mesures de suivi et de contrôle, pour s'assurer que les fournisseurs d'information respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

- Gestion centralisée***
 - indirectement par délégation à:
 - des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier
- Gestion partagée ou décentralisée***
 - avec des États membres
- Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)***

Remarques: Le système communautaire 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 matière de médicaments. Les responsabilités sont souvent partagées, la répartition exacte dépendant de la question de savoir si un médicament est autorisé selon la procédure centralisée (avec la Commission en tant qu'autorité compétente) ou autorisé au niveau national (auquel cas les autorités compétentes proviennent des États membres).

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

La Commission a établi des mécanismes de collaboration avec les États membres afin de contrôler 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 aux règles,
- fourniture d'informations par l'industrie,
- indicateurs d'utilisation de ces informations,
- sensibilisation des patients à ces informations,

- mesure des effets des informations sur le comportement des patients et sur les résultats en matière de santé.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

Dans le cadre de la procédure d'analyse d'impact, les services de la Commission ont consulté de manière approfondie tous les acteurs concernés utilisant un large éventail de moyens de communication. Les deux consultations publiques générales, réalisées conformément aux principes généraux de la Commission et aux exigences minimales en matière de consultation, ont été complétées par des enquêtes sous forme de questionnaire et d'interview auprès de représentants de grands groupes d'acteurs. Les commentaires des services de la Commission formulés au cours des réunions du groupe de pilotage interservices ont été pris pleinement en considération.

La première consultation publique formelle a été réalisée entre avril et juin 2007 concernant un projet de rapport sur les pratiques actuelles qui ne comportait pas encore d'orientations ou de propositions politiques.

La deuxième consultation publique, qui s'est tenue entre février et avril 2008, a spécifiquement abordé les grandes lignes de la future proposition législative relative à l'information aux patients.

6.2.2. Mesures prises suite à une évaluation intermédiaire/ex post

Les États membres disposent d'une certaine expérience dans le domaine de l'information aux patients. En 2006, la Commission a réalisé une enquête auprès des autorités de réglementation des médicaments en vue de collecter des informations sur leurs pratiques, en particulier sur celles liées aux dispositions pertinentes de la directive 2001/83/CE. Ces éléments ont été complétés par l'information recueillie au moyen d'un questionnaire élaboré pour le groupe de travail «Information des patients» du Forum pharmaceutique.

Le rapport a établi que les États membres avaient adopté des règles et pratiques divergentes pour ce qui est de la fourniture d'informations. L'adoption d'un cadre clair précisant la nature des informations pouvant être diffusées et des canaux de diffusion ainsi que la définition d'un ensemble de critères de qualité à respecter permettront de mettre fin à cette situation.

L'expérience avec l'actuel cadre législatif a également montré que les notions de publicité et d'information n'étaient pas interprétées de façon cohérente dans toute la Communauté, ce qui limite les possibilités des entreprises pharmaceutiques concernant la fourniture d'informations.

6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

Les objectifs généraux de la législation pharmaceutique communautaire sont d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments et de mieux protéger la santé des citoyens de l'UE. Étant donné que la directive 2001/83/CE contient des clauses de révision générale qui s'appliquent également aux nouvelles dispositions, toute évaluation ex post devrait inclure ces révisions générales et toute étude externe devrait être réalisée dans ce contexte.

7. MESURES ANTIFRAUDE

L'Agence européenne des médicaments dispose de mécanismes et 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 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^{er} juin 1999 (EMA/D/15007/99).

Enfin, le système de gestion de la qualité appliqué par l'Agence est soumis à un examen continu. Celui-ci prévoit la réalisation de plusieurs audits internes chaque année.

Annexe: calculs détaillés

Introduction

La fiche financière législative s'appuie sur le fait que la proposition législative, si elle est adoptée, 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 de l'autorisation de mise sur le marché en contrepartie de certaines activités spécifiques d'informations.

La fiche financière et les calculs décrits dans la présente annexe montrent que tous les coûts liés aux activités découlant de la proposition législative seront récupérés sous la forme de redevances. On peut donc conclure sur cette base que les propositions en matière de diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale ne devraient pas avoir d'incidence financière sur le budget de la Communauté.

Le budget de l'EMA était de 163 millions d'euros en 2007. La contribution communautaire est passée de 15,3 millions d'euros en 2000 à 41 millions d'euros en 2007. 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 77 % des recettes totales en 2008 et sur la base du 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 les prochaines années parallèlement à l'accroissement général du nombre de produits autorisés conformément à la procédure centralisée. Il convient de noter que grâce aux recettes provenant des redevances, le budget de l'EMA a enregistré un excédent ces dernières années et la procédure de report a été appliquée. En 2006, cet excédent a dépassé 8 millions d'euros.

Conformément à la proposition législative, l'EMA sera chargée de la supervision des éléments d'informations spécifiques sur les produits autorisés selon la procédure centralisée: les informations liées aux médicaments portant sur des études scientifiques non interventionnelles et sur les mesures d'accompagnement de la prévention et du traitement de maladies ainsi que les informations qui présentent le médicament dans le contexte de la condition à éviter ou à traiter sont notifiées à l'EMA avant leur publication dans des publications relatives à la santé ou sur un site Internet.

La notification est soumise à une redevance exigible conformément au règlement (CE) n° 297/95. L'évaluation des informations soumises est réalisée en totalité par le personnel de l'EMA. Étant donné que l'EMA se limite à rendre des avis et que la surveillance incombe ensuite aux États membres, cela n'entraînera pas de procédures administratives fastidieuses au sein de l'Agence.

Selon les indications de l'EMA (état prévisionnel des dépenses pour 2007), le coût moyen d'un membre du personnel de catégorie AD, exprimé en équivalents temps plein (ETP), à l'Agence à Londres, est le suivant: salaire: 112 113 euros et salaire et frais généraux: 161 708 euros. 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 de l'EMA, les estimations sont les suivantes:

Il existe actuellement environ 400 médicaments autorisés selon la procédure centralisée. On estime que l'agence sera saisie d'une centaine de demandes d'avis concernant des informations à diffuser auprès du public au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur de la directive proposée. Leur nombre devrait augmenter les années suivantes. La redevance facturée à l'industrie pharmaceutique est estimée à 2 300 euros. Sur la base de ces chiffres, les recettes supplémentaires de l'EMEA découlant des redevances pour l'information aux patients atteindront 230 000 euros la première année et 345 000 euros les années suivantes.

Coûts représentés pour l'EMEA

Comme exposé ci-dessus, on estime qu'une centaine de demandes d'avis concernant des informations destinées aux patients sur des produits autorisés selon la procédure centralisée devra être traitée par l'Agence la première année. Le nombre de demandes devrait passer à 150 une fois que les entreprises pharmaceutiques seront familiarisées avec la nouvelle procédure.

On estime que les coûts totaux pour l'EMEA correspondent au salaire annuel du personnel.

Sur la base des tâches ci-après:

- 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 si des informations supplémentaires sont nécessaires,
- discussions internes,
- traitement administratif des demandes (y compris rédaction de l'avis),

on peut poser pour hypothèse que 2,5 jours de travail sont nécessaires pour traiter une demande.

Sachant qu'il y a 200 jours ouvrables par an et que le traitement d'une demande prend 2,5 jours, 80 demandes pourront être traitées par une personne en un an. La première année, les besoins s'élèvent à 1,5 administrateur (pour 100 demandes) et à 2 administrateurs les années suivantes (pour 150 demandes).

Selon les indications de l'EMEA (état prévisionnel des dépenses pour 2007), le coût moyen d'un membre du personnel de catégorie AD, exprimé en équivalents temps plein (ETP), à l'Agence à Londres, est le suivant: salaire: 112 113 euros et salaire et frais généraux: 161 708 euros. Ce sont les coûts de personnel utilisés pour les calculs ci-après.

Il n'y aura pas de coûts supplémentaires pour la consultation des ouvrages spécialisés par l'EMEA, car l'information aux patients sera basée sur la documentation que les entreprises pharmaceutiques joignent à leur demande. Il ne devrait pas y avoir non plus de dépenses exceptionnelles: étant donné que l'EMEA dispose des sources d'information (journaux scientifiques et bases de données), les systèmes informatiques existants peuvent être utilisés pour contrôler le contenu des informations fournies.

Impact sur le budget de l'EMEA

L'impact total de la proposition législative sur le budget de l'EMEA est présenté dans le tableau ci-après: en admettant que 1,5 ou 2 postes supplémentaires sont nécessaires, il en résulte un solde légèrement négatif la première année, puis légèrement positif les années suivantes.

Tableau: Impact sur le budget de l'EMEA¹⁶

Coûts de l'EMEA	Année 2011	Année 2012	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Année 2016
Nombre de demandes déposées	100	150	150	150	150	150
ETP	1,5	2	2	2	2	2
Coûts totaux (=salaire annuel) (€) ¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Recettes résultant des redevances ¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Solde	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁶ Hypothèse: il y aura une augmentation du nombre de demandes, mais pas de répercussions sur les coûts de l'EMEA.

¹⁷ Couvre le salaire et les frais généraux, 161 708 euros par an.

¹⁸ La redevance pour l'entreprise pharmaceutique sera de 2 300 euros.