



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 25.7.2012
C(2012) 5177 final*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis sur la proposition 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 [COM(2012) 48 final] et la proposition 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 [COM(2012) 49 final].

Le Sénat estime que la valeur ajoutée que les propositions apportent aux citoyens européens ne justifie pas le coût du contrôle préalable et de la surveillance continue qui devrait être supporté par les autorités nationales et européennes compétentes. La Commission rappelle que les États membres sont actuellement déjà tenus de garantir le respect des règles relatives à l'interdiction de publicité auprès du public et des professionnels de santé pour les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale. À défaut d'harmonisation des exigences en matière d'information, l'effet du contrôle serait limité à chaque État membre et ne profiterait pas aux autres. C'est pourquoi la Commission est d'avis qu'harmoniser les règles relatives aux exigences d'information pourrait en fait aboutir à un allègement de la charge administrative.

Il ressort de l'analyse d'impact accompagnant les propositions initiales que la qualité du contenu et le choix du canal de diffusion pourraient avoir un effet déterminant sur la façon dont l'information accrue des patients sur les médicaments influence la santé et le coût de la santé publique. La Commission reste convaincue qu'une information de grande qualité résultant de l'application cohérente de normes clairement harmonisées à travers l'UE serait bénéfique pour les patients européens.

Le Sénat estime par ailleurs que, puisqu'ils ne s'accordent pas sur la distinction entre publicité et information, les États membres devraient rester responsables de la définition des critères de qualité de l'information. La Commission tient à souligner que les propositions visent à définir un cadre clair pour les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent au public sur leurs médicaments soumis à prescription médicale. Seules les informations respectant les exigences du nouveau titre introduit par les propositions de la Commission, notamment les critères de qualité,

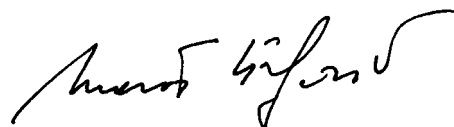
*M. Jean-Pierre BEL
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 Paris Cédex 06*

seraient autorisées par opposition à la publicité interdite et aux informations non autorisées. La Commission considère en effet qu'il est plus approprié, et surtout plus facile, de définir les informations autorisées que de fournir une définition abstraite de l'information.

La Commission est également convaincue que, pour préserver l'efficacité de l'acquis de l'UE en matière de publicité dans le domaine pharmaceutique, la question de l'information devrait également être traitée au niveau de l'UE. En effet, la directive 2001/83/CE établissant des restrictions détaillées sur la publicité et excluant certains types d'informations de ces restrictions, toute règle nationale visant à interdire ou à restreindre indûment ces informations pourrait fausser l'équilibre introduit par la directive.

J'espère que ces éclaircissements répondent aux observations et aux préoccupations formulées par le Sénat dans son avis.

Confiant dans la poursuite de notre dialogue politique constructif, je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma très haute considération.



*Maroš Šefcovič
Vice-président*