



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)

Monsieur José Manuel Barroso  
Président de la Commission européenne  
B-1049 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

Monsieur le Président,

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, Monsieur le Président, l'expression de ma plus haute considération.

Laurent Mosar  
Président de la Chambre des Députés



Dépot: Mme Lydia Nutsch  
19.04.2012

## 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.

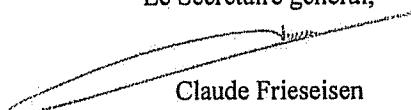
- absence de distinction claire entre information objective du public et publicité. Sur ce point, la commission considère que les propositions communautaires font la part trop belle à l'industrie pharmaceutique à laquelle il ne doit pas être permis, au-delà de l'information objective nécessaire, d'influencer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