



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20. 07. 2012
C(2012) 5095 final

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier la Chambre des Députés 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].

En ce qui concerne la crainte exprimée par la Chambre des Députés, selon laquelle, en l'absence de distinction claire entre publicité et information objective du public, l'industrie pharmaceutique pourrait influencer le public, la Commission ne considère pas que définir les notions de publicité et d'information du public apporterait une solution. En effet, une zone grise persisterait en ce qui concerne les informations qui sont permises et celles qui ne le sont pas. C'est pourquoi les propositions ne prévoient pas de telles définitions, mais décrivent plutôt explicitement les informations qui seraient permises, à savoir celles qui respectent les exigences du nouveau titre introduit par les propositions de la Commission en ce qui concerne le contenu, la qualité, les canaux de diffusion et les mécanismes de contrôle de l'information.

La Chambre des Députés s'inquiète également de la création d'une charge administrative excessive. 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. Toutefois, 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.

J'espère que ces éclaircissements répondent aux observations et aux préoccupations formulées par la Chambre des Députés 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 Šefčovič
Vice-président

M. Laurent MOSAR
Président de la Chambre des Députés
Rue du Marché-aux-Herbes 23
L-1728 Luxembourg