



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 30 mai 2008 (04.06)  
(OR. en)**

**9437/08**

**MI 148  
ECO 59  
SAN 82**

**NOTE**

---

du: Secrétariat général du Conseil

au: COREPER/CONSEIL

---

n° prop. Cion: 5242/08 MI 12 ECO 4 SAN 5

---

Objet: Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'informations sur les médicaments aux patients présenté conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

---

Les délégations trouveront à l'annexe de la présente note le texte du projet de conclusions du Conseil qui devrait être adopté par le Conseil EPSCO lors de sa session du 10 juin 2008.

**PROJET DE CONCLUSIONS DU CONSEIL**

**concernant la**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU  
CONSEIL relative au  
RAPPORT SUR LES PRATIQUES ACTUELLES EN MATIÈRE DE COMMUNICATION  
D'INFORMATIONS SUR LES MÉDICAMENTS AUX PATIENTS**

**présenté conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la  
directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage  
humain**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE:

1. **SALUE** la communication de la Commission relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'informations sur les médicaments aux patients présenté conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

2. **NOTE** que, dans son rapport de mars 2002, le Groupe de haut niveau sur l'innovation et la disponibilité des médicaments (G10 médicaments) a adopté des recommandations appelant, notamment, à une meilleure information des patients. Dans le cadre du suivi de ces recommandations, la Commission a créé en 2005 le Forum pharmaceutique afin de faire avancer ce processus en se concentrant sur trois thèmes centraux, dont l'information des patients.
3. **NOTE EN OUTRE** que la communication de la Commission contient une analyse des mécanismes et des technologies de l'information actuellement utilisés au niveau de l'UE et des États membres et tient compte d'un certain nombre de commentaires dans le but d'offrir une vue d'ensemble de la situation en ce qui concerne l'information des patients sur les médicaments.
4. **RECONNAÎT** la nécessité d'une réponse appropriée au niveau européen à l'évolution de la société et au rôle toujours plus actif des patients ainsi que la nécessité de réduire les disparités dans l'accès des patients à l'information dans les différents États membres. Cette réponse doit tenir compte des circonstances particulières à chaque pays, y compris de l'état de santé et des besoins de la population, des mécanismes et des technologies de l'information actuellement utilisés au niveau de l'UE et des États membres, des besoins des patients et du rôle des différentes parties intéressées, en particulier les autorités et les professionnels de la santé des États membres.
5. **SOULIGNE** qu'il importe de veiller à ce que les patients aient accès à des informations sur les produits pharmaceutiques et sur les autres traitements qui soient de qualité, objectives, impartiales, fiables, complètes, compréhensibles, pertinentes, appropriées, orientées vers le patient et non publicitaires, conformément aux exigences légales, et à ce qu'ils aient accès à une information qui encourage une consommation rationnelle et appropriée des médicaments. Le Conseil **ATTIRE ÉGALEMENT L'ATTENTION** sur la nécessité d'identifier des canaux de communication appropriés et des moyens d'utiliser ces canaux pour diffuser l'information auprès des personnes qui la recherchent et sur la nécessité de mettre au point des méthodes d'actualisation de l'information de manière à ce qu'elle réponde aux mêmes critères de qualité et d'aborder la question de la responsabilité des sources d'information.

6. **NOTE** que les règles, les pratiques, les sources et les méthodes de diffusion de l'information sur les médicaments aux patients varient selon les États membres.
7. **PREND NOTE** de l'intention de la Commission de présenter une proposition législative visant, ainsi qu'il est indiqué dans sa communication:
- "- à établir un cadre donnant aux citoyens des États membres de l'UE une information compréhensible, objective, de qualité et non publicitaire sur les avantages et les risques des médicaments, et qui maintient la confiance des citoyens, des autorités de réglementation et des professionnels de la santé;
  - à maintenir l'interdiction de la publicité directe auprès des consommateurs faite à l'égard des médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, en assurant une distinction claire entre la publicité et l'information non publicitaire;
  - à éviter la bureaucratie superflue, conformément aux principes de la politique "Mieux légiférer".
8. **EST D'ACCORD POUR ESTIMER** qu'il faut maintenir l'interdiction de la publicité pour les médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, s'adressant au grand public, et **SOULIGNE** la nécessité d'harmoniser la définition et la perception de l'information de manière à la distinguer clairement de la publicité, ainsi que de mieux contrôler la publicité indirecte pour les médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale.
9. **RELÈVE également** la nécessité de mettre en place des mécanismes différents pour communiquer les informations à ceux qui les recherchent activement, en gardant à l'esprit le fait que les professionnels de la santé et les autorités compétentes demeurent les principales sources d'information sur les médicaments. **NOTANT** le rôle d'Internet en tant qu'outil mondial d'information, **SOULIGNE** également la nécessité de trouver des moyens appropriés pour veiller à ce qu'Internet et les autres médias soient utilisés comme des canaux de communication d'informations fiables, ainsi que la nécessité de garantir la responsabilité des sources d'information.

10. **OBSERVE** qu'un nouveau rôle proactif des patients, pouvant contribuer à améliorer les traitements et la qualité de vie, est étroitement lié à la possibilité d'accéder à des informations précises et pertinentes sur les maladies, les médicaments et les autres traitements. Toutefois, ce rôle proactif exige, entre autres, que des normes de qualité soient définies et approuvées par ces informations.
11. **SOULIGNE** qu'une information erronée, trompeuse ou peu claire est susceptible d'accroître le risque de choix non éclairé, de diagnostic tardif, de consommation inutile ou inappropriée de médicaments ou de contribuer à un mode de vie fondé sur une faible connaissance des risques. C'est la raison pour laquelle toute mesure active visant à accroître l'accès à l'information doit être précédée d'une analyse approfondie des risques et des avantages et inclure un suivi de l'information communiquée à la population sur les médicaments et les autres traitements.
12. **SOULIGNE** que la mise au point de modèles de communication d'une information et de qualité vérifiée sur les médicaments doit être poursuivie et que, conformément aux pratiques nationales, elle pourrait faire appel à des partenariats public-privé ou à d'autres formes de coopération associant, par exemple, le secteur public, les patients et les professionnels de la santé, ainsi que les titulaires des autorisations de mise sur le marché, alors qu'il est indispensable que les autorités compétentes jouent un rôle central dans le processus d'organisation du suivi et du contrôle de l'information au niveau national.
13. **PREND NOTE** de l'intention de la Commission d'élaborer une proposition législative relative à l'information aux patients sur les médicaments et **INVITE LA COMMISSION** à continuer à mettre au point des moyens permettant de distinguer la publicité de l'information, notamment en donnant une définition claire de l'information non publicitaire, et **SOULIGNE** en même temps la nécessité de mener une réflexion approfondie sur la question en vue de favoriser une consommation plus rationnelle des médicaments et d'éviter des charges administratives superflues pour les parties intéressées, en particulier les autorités compétentes et les titulaires des autorisations de mise sur le marché, conformément aux principes de la politique "Mieux légiférer".

14. **SOULIGNE** que, si les mesures ou les dispositions envisagées par la Commission sont adoptées, la Commission devra élaborer à l'intention du Conseil un rapport détaillé sur l'impact des mesures ou des dispositions envisagées dans le contexte de toutes les autres mesures ou dispositions relatives à l'information des patients; ce rapport devra examiner l'impact tant sur les patients que sur les différentes parties intéressées et devra être soumis au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur des mesures ou des dispositions envisagées.
-