

**Avis du Comité des régions sur le «Paquet médicaments»**

(2010/C 79/10)

## LE COMITÉ DES RÉGIONS

- souligne que l'intérêt et les besoins des patients doivent toujours primer sur toute autre considération;
- estime que la mission première de l'industrie pharmaceutique est de développer, en respectant des critères de qualité et de sécurité, des médicaments dont l'efficacité et la sécurité ont été démontrées par des essais cliniques et qui répondent aux besoins thérapeutiques du patient, améliorant ainsi sa qualité de vie. Les firmes devraient donc être incitées à investir dans la recherche et le développement;
- estime qu'il est difficile de délimiter un circuit d'information pour ce qui est défini comme des publications relatives à la santé et propose donc que ce circuit d'information soit supprimé, sauf pour ce qui concerne les informations provenant d'associations de patients;
- souhaite veiller à ce que la proposition relative aux médicaments contrefaits ne retarde pas l'arrivée des médicaments génériques sur le marché.
- invite la Commission à suivre l'évolution des prix dans le but de veiller à ce que les procédures d'accréditation proposées ne soient pas assorties d'une augmentation des prix des médicaments;
- tient à souligner que les centres régionaux de pharmacovigilance ne peuvent voir leur mission se cantonner à la collecte de données, mais qu'ils doivent également effectuer l'information, la prévention, le conseil et l'évaluation des bénéfices et des risques; les centres régionaux de pharmacovigilance apportent leur contribution aux rapports en matière sanitaire, et dans le cadre de conférences sur la santé.

**Rapporteuse:** M<sup>me</sup> Susanna HABY (SE/PPE), membre permanent de l'exécutif municipal de Göteborg

### Documents de référence

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

COM(2008) 662 final – 2008/0255 (COD)

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

COM(2008) 663 final – 2008/0256 (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

COM(2008) 664 final – 2008/0257 (COD)

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

COM(2008) 665 final – 2008/0260 (COD)

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique

COM(2008) 666 final

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source

COM(2008) 668 final

## I. RECOMMANDATIONS POLITIQUES

### LE COMITÉ DES RÉGIONS

#### Observations générales

1. se félicite dans une large mesure de l'initiative traitée par la Commission dans le train de mesures sur les médicaments («paquet médicaments»). Le CdR a, dans de précédents avis <sup>(1)</sup>, demandé que la politique concernant les médicaments, pilotée par la DG Entreprise, et la politique de santé publique proposée par la DG Santé et protection des consommateurs, soient davantage coordonnées. Nous estimons que la proposition législative

<sup>(1)</sup> Dans son avis des 9 et 10 avril 2008 sur le Livre blanc «*Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE*», le Comité des régions notait que la question des médicaments n'était pas abordée dans la stratégie proposée et préconisait dès lors que cette question fasse l'objet d'un examen approfondi.

concernant le contrôle de la sécurité ainsi qu'une manière plus efficace de réunir des connaissances sur les effets secondaires est utile à la protection de la santé dans l'Union européenne.

2. souhaite souligner l'importance de recourir à l'utilisation des traitements médicamenteux de manière éthique, médicale et justifiée du point de vue économique. L'objectif est de donner les bons médicaments aux bons patients, en temps utile et à la dose adéquate, afin d'utiliser les ressources du mieux possible. L'intérêt et les besoins des patients doivent toujours primer sur toute autre considération.

3. estime que les collectivités territoriales sont directement concernées par la proposition de directive, étant donné qu'elles sont, dans de nombreux États membres, compétentes en matière de services de santé et de soins. Ce rôle joué par l'échelon local et régional n'a pas été pris en compte dans la proposition de la Commission. Il convient de veiller au respect du principe de subsidiarité.

4. se félicite du fait que la Commission s'oriente vers des mesures destinées à diminuer les conséquences dommageables des médicaments sur l'environnement. Ceci peut cependant encore être précisé.

**Communication: «Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique» COM(2008) 666 final**

5. estime que l'industrie pharmaceutique située dans l'UE joue un rôle dans le secteur des soins de santé, en tant que base scientifique et comme opérateur économique.

6. souhaite souligner la nécessité de l'équilibre entre la compétitivité et la politique de santé publique.

7. estime que l'ensemble des acteurs doivent s'assurer que les médicaments biosimilaires (médicaments biologiques reconnus à travers une procédure qui ressemble en partie à celle qui est utilisée pour les médicaments génériques) et les génériques (les génériques, ou médicaments génériques, sont des médicaments qui ne bénéficient pas de la protection d'un brevet) soient accessibles rapidement après l'extinction de leur brevet et qu'ils soient d'une qualité irréprochable pour le patient et fabriqués selon des standards de haut niveau.

8. souhaite recommander à la Commission de tenir compte des conclusions de l'enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique <sup>(2)</sup>.

**Information du public relative aux médicaments soumis à prescription médicale COM(2008) 663 final et COM(2008) 662 final**

9. partage la conception selon laquelle le public s'intéresse aux décisions qui concernent sa santé, et s'y intéressera encore davantage à l'avenir.

10. estime que la mission première de l'industrie pharmaceutique est de développer, en respectant des critères de qualité et de sécurité, des médicaments dont l'efficacité et la sécurité ont été démontrées par des essais cliniques et qui répondent aux besoins thérapeutiques du patient, améliorant ainsi sa qualité de vie. Les firmes devraient donc être incitées à investir dans la recherche et le développement.

11. souhaite demander aux firmes pharmaceutiques de se conformer à leur engagement d'amélioration de la qualité de l'étiquetage et des informations contenues dans l'emballage sous une forme accessible et compréhensible pour les patients, en plusieurs langues communautaires, conformément à la législation en vigueur, en vue de promouvoir une meilleure utilisation des médicaments. En outre, ces entreprises devraient être incitées à mettre en place un système permettant de garantir la traçabilité des produits et substances pharmaceutiques.

12. soutient le maintien de l'interdiction de la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale. Il convient aussi de contrôler la «promotion» de maladies et de troubles dans les médias par les entreprises pharmaceutiques pour contourner

l'interdiction. Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent informer au sujet des médicaments soumis à prescription médicale qu'en respectant des critères fixes de qualité et au moyen de circuits d'information établis à l'avance. L'information à la télévision, à la radio ainsi que sur d'autres canaux d'information non prétablis ne doit pas être autorisée.

13. estime que la qualité de l'information fournie par l'industrie pharmaceutique doit être garantie, et qu'elle doit également être vérifiée à l'avance, dans le respect de la législation nationale, soit par les États membres, par l'instance qui homologue les médicaments, soit à l'échelon de l'UE, pour les médicaments agréés sur le plan européen. Les États membres constituent eux-mêmes un système de surveillance adapté pour veiller à ce que la réglementation soit respectée par les médicaments réciproquement agréés, conformément à la directive 2001/83/CE. Les médicaments agréés à l'échelon central sont contrôlés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 sur le plan européen.

14. considère qu'il est nécessaire d'abroger l'exception en matière de publicité pour les campagnes de vaccinations et les autres campagnes en faveur de la santé publique. L'information relative à ces médicaments doit être soumise à la même législation que les autres médicaments nécessitant une prescription médicale. L'exemption de l'interdiction de la publicité ne devrait être maintenue que dans le cas de la vaccination prophylactique avant les voyages.

15. souhaite renforcer et valoriser le rôle d'information des soignants de proximité, et faire cesser la confusion des rôles entre les différents acteurs. Informer les patients, tout en s'adaptant au plus près à leurs besoins, établit les bases d'une relation de confiance qui s'inscrit dans le cœur de métier des soins de santé.

16. souhaite insister sur l'importance de présenter l'information aussi bien concernant les risques, que l'utilité d'un médicament. Le CdR estime fondamental que l'information délivrée par les entreprises pharmaceutiques ne soit pas de nature commerciale.

17. souhaite garantir que les circuits d'information des pouvoirs publics, ou du secteur des soins de santé puissent même à l'avenir contenir des informations sur les médicaments soumis à prescription médicale ainsi que sur des comparaisons entre différentes possibilités de traitement.

18. estime qu'il est difficile de délimiter un circuit d'information pour ce qui est défini comme des publications relatives à la santé. Nous proposons donc que ce circuit d'information soit supprimé, sauf pour ce qui concerne les informations provenant d'associations de patients.

19. souhaite souligner l'importance d'éviter que la directive soit interprétée de manière fondamentalement différente d'un État membre à l'autre. La Commission devrait donc recenser et communiquer les pratiques des États membres en matière de système de surveillance.

20. estime que la Commission devrait davantage analyser la possibilité dont disposent les vendeurs au détail de donner des informations au sujet des médicaments soumis à prescription médicale.

<sup>(2)</sup> Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique, rapport préliminaire, synthèse (document de travail de la DG Concurrence), 28 novembre 2008.

**Prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source COM(2008) 668 final**

21. soutient la proposition visant à créer un réseau coordonné de toutes les parties concernées par les médicaments contrefaits afin de faciliter l'identification des médicaments contrefaits, d'empêcher leur introduction dans la chaîne pharmaceutique et de renforcer la responsabilité assumée par les vendeurs et les acheteurs.

22. invite la Commission à prendre également l'initiative de mesures destinées à régler le problème des contrefaçons de médicaments, y compris en dehors de la chaîne de distribution légale. La directive prévoit que la législation ne s'applique qu'à des médicaments destinés à la vente dans les États membres <sup>(3)</sup>.

23. estime que la connaissance et la prise de conscience de la part des citoyens, concernant les risques inhérents aux médicaments disponibles en dehors de la chaîne de distribution légale et les conséquences éventuelles de leur utilisation, devraient s'accroître.

24. invite la Commission à prendre des mesures adéquates pour assurer la traçabilité totale des médicaments, notamment par la reconnaissance de chaque boîte individuelle de médicament au niveau européen.

25. soutient le maintien de la possibilité d'un commerce parallèle de médicaments sûrs, étant donné qu'un tel commerce exerce une pression sur les prix des médicaments.

26. souhaite également veiller à ce que la proposition à l'examen ne retarde pas l'arrivée des médicaments génériques sur le marché.

27. invite la Commission à suivre l'évolution des prix dans le but de veiller à ce que les procédures d'accréditation proposées ne soient pas assorties d'une augmentation des prix des médicaments. Le CdR souhaite rappeler que les mesures adoptées doivent être conçues pour parvenir à un équilibre entre sécurité accrue et augmentation des coûts.

28. invite la Commission, en relation avec les États membres, à soutenir la rédaction d'une convention internationale de lutte contre la contrefaçon des médicaments, renforçant ainsi la pénalisation liée à la contrefaçon de médicaments, ou à prévoir l'addition d'un protocole additionnel à la Convention de Palerme sur la criminalité organisée.

**Pharmacovigilance des médicaments à usage humain COM(2008) 664 final et COM(2008) 665 final.**

29. se félicite des modifications apportées à la législation communautaire, qui vont dans le sens d'un renforcement du système juridique régissant les médicaments.

<sup>(3)</sup> Cf. directive 2001/83/CE, article 2: «Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres».

30. estime que les rapports concernant les effets indésirables, provenant des patients comme des services de santé, doivent toujours être encouragés. Les professionnels de santé ont l'obligation de communiquer tout effet indésirable des médicaments dont ils auraient connaissance. Ceci est particulièrement important dans le cas des médicaments autorisés sous certaines conditions. L'utilisation, sur les emballages, d'un symbole commun ou d'un système de symboles adopté d'un commun accord et la fourniture d'informations relatives à la sécurité en plusieurs langues communautaires sont une manière de rendre les choses plus claires pour le patient.

31. estime que les services de soins de santé devraient pouvoir lancer un examen de la sécurité des médicaments et avoir accès, via les centres régionaux ou nationaux de pharmacovigilance, aux informations qui se trouvent dans les bases de données européennes concernant les effets secondaires.

32. demande que les centres régionaux de pharmacovigilance deviennent une partie intégrante du système de santé publique et le point de contact principal des patients pour les questions d'ordre pharmacologique.

33. estime que la publication des effets indésirables doit faire l'objet d'une étude préalable sérieuse et validée par les autorités compétentes avant toute diffusion auprès des patients.

34. souhaite souligner que les centres régionaux de pharmacovigilance ne peuvent voir leur mission se cantonner à la collecte de données, mais qu'ils doivent également effectuer l'information, la prévention, le conseil et l'évaluation des bénéfices et des risques; les centres régionaux de pharmacovigilance apportent leur contribution aux rapports en matière sanitaire, et dans le cadre de conférences sur la santé. L'objectif doit en outre viser une meilleure coopération des médecins, des pharmaciens et des groupes d'entraide en matière de santé sur les questions de médication.

35. juge que les modifications proposées des notices, principalement en ce qui concerne la surveillance précise des effets secondaires de certains médicaments, contribue à ce que leur contenu soit modifié plus rapidement. Cela peut avoir pour conséquence que certaines notices ne soient pas actualisées, et aboutir à une information trompeuse ou erronée du patient. L'objectif à long terme devrait être qu'une notice à jour soit jointe lors de la délivrance d'un médicament. Si la situation du patient le justifie, les professionnels de santé devraient l'informer des effets secondaires n'ayant pas encore été pris en compte dans la notice.

36. considère qu'il n'y a pas lieu de mettre en œuvre la proposition d'ajouter un résumé de la notice dans un encadré noir. Ceci parce que l'on risque de voir le patient prêter uniquement attention aux informations qui figureraient dans cet encadré.

## II. AMENDEMENTS PROPOSÉS

## Amendement 1

COM(2008) 663 final – article 1<sup>er</sup> – paragraphe 2

Proposition de la Commission	Amendement du CdR
La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit: L'article 88, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant: «(...) 4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination ni aux autres campagnes dans l'intérêt de la santé publique faites par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des États membres.»	La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit: L'article 88, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant: «(...) 4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux <del>campagnes de vaccinations prophylactiques avant un voyage ni aux autres campagnes dans l'intérêt de la santé publique faites par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des États membres.</del> »

## Exposé des motifs

La vaccination doit être soumise aux mêmes règles que les autres médicaments nécessitant une prescription médicale. L'exception en matière de publicité pour les campagnes de vaccination et les autres campagnes dans l'intérêt de la santé publique devrait se limiter aux vaccinations prophylactiques avant un voyage. La législation actuelle prévoit une exception à l'interdiction générale de la publicité uniquement pour les campagnes de vaccination. La proposition de la Commission souhaite permettre aux industries pharmaceutiques de communiquer des informations au sujet de campagnes en faveur de la santé publique. L'on estime que l'exception actuelle a conduit les entreprises pharmaceutiques à communiquer des informations concernant leurs vaccins d'une manière ressentie comme insistante, avec un message clairement commercial. Renforcer à présent cette exception, comme le propose ici la Commission, afin de comprendre également «les autres campagnes dans l'intérêt de la santé publique» comporte le risque d'enterrer l'interdiction de la publicité qui existe pour les médicaments soumis à prescription médicale. En effet, il est difficile de délimiter ce qui relève de la notion «d'autres campagnes dans l'intérêt de la santé publique».

De nouvelles connaissances scientifiques marquant des avancées capitales permettront d'augmenter à l'avenir le nombre de vaccins, par exemple dans le secteur des vaccins thérapeutiques, ce qui risque de rendre toujours plus floue la limite entre un vaccin et un médicament classique. La vaccination des populations constitue une part importante de la tâche en matière de santé. Les États membres ont aujourd'hui des habitudes différentes dans leurs programmes de vaccination. Si l'on veut évaluer globalement le rapport risques/bénéfices, ainsi que l'utilisation optimale des budgets de soins, l'information concernant les campagnes de vaccination doit être évaluée par la société, et non uniquement par les entreprises pharmaceutiques.

## Amendement 2

COM(2008) 663 final – article 1<sup>er</sup> – paragraphe 5

Proposition de la Commission	Amendement du CdR
Article 100 <i>ter</i> Les types d'informations suivants relatifs aux médicaments autorisés soumis à prescription médicale peuvent être diffusés au public en général ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:  (...) c) les informations sur l'impact environnemental du médicament, sur le prix ainsi que les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages ou aux mises en garde concernant les effets indésirables  d) les informations relatives aux médicaments portant 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.	Article 100 <i>ter</i> Les types d'informations suivants relatifs aux médicaments autorisés soumis à prescription médicale peuvent être diffusés au public en général ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:  (...) c) les informations sur <u>le risque l'impact</u> environnemental <u>découlant de l'abus ou de l'utilisation inappropriée</u> du médicament- <u>en dehors des spécifications du résumé des caractéristiques du produit,</u> <u>sur le prix ainsi que les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages ou aux mises en garde concernant les effets indésirables.</u>  d) <u>les informations relatives aux médicaments portant 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.</u>

## Exposé des motifs

Le terme «d'impact environnemental» est beaucoup trop vague. Compte tenu de l'attention accrue portée aux effets nocifs potentiels des médicaments sur l'environnement, il convient de préférer le terme de «risque environnemental». L'utilisation de ce terme reflète de manière plus adéquate le type d'effet sur l'environnement que la Commission souhaite réduire.

Les règles doivent être conçues de manière à ce qu'il apparaisse clairement que seuls le contenu du résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont considérés comme de l'information. Ces éléments peuvent cependant être complétés par des données sur les effets du médicament pour l'environnement. L'article 100 *ter*, paragraphe d), est confus. Il convient donc de le supprimer. La Commission a elle-même indiqué dans un rapport <sup>(4)</sup> que les études non interventionnelles sont souvent d'une qualité médiocre et de nature promotionnelle.

## Amendement 3

COM(2008) 663 final – article 1<sup>er</sup> – paragraphe 5

Proposition de la Commission	Amendement du CdR
Article 100 <i>quater</i>	Article 100 <i>quater</i>
<p>Les informations sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale diffusées au public en général ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne sont communiquées ni à la télévision ni à la radio. Elles sont communiquées uniquement par les canaux ci-après:</p> <p>a) les publications dans le domaine de la santé telles que définies par l'État membre de publication, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement au public en général ou à des particuliers;</p> <p>b) les sites web sur Internet consacrés aux médicaments, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement au public en général ou à des particuliers;</p>	<p>Les informations sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale diffusées au public en général ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne sont communiquées ni à la télévision ni à la radio. Elles sont communiquées uniquement par les canaux ci-après:</p> <p>a) <del>les publications dans le domaine de la santé émanant d'associations de patients telles que définies par l'État membre de publication, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement au public en général ou à des particuliers;</del></p> <p>b) a) les sites web sur Internet consacrés aux médicaments; <u>dans ce cas, l'information ne doit être constituée que des données contenues dans la notice ou sur l'étiquetage des médicaments.</u> <del>à l'exclusion</del> Les sites web sur Internet ne doivent pas contenir des documents non sollicités distribués activement au public en général ou à des particuliers;</p>

## Exposé des motifs

La notion de «publications dans le domaine de la santé» étant difficile à définir, il convient d'éliminer ce circuit d'information. La proposition actuelle suppose que chaque État membre doit définir lui-même les publications concernées, ce qui crée un risque d'interprétations divergentes. La nouvelle formulation soulève la question de la définition de la publicité et de l'information.

<sup>(4)</sup> «Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising eu pharmacovigilance: public consultation on legislative proposals» (Stratégie pour une meilleure protection de la santé publique par le renforcement et la rationalisation de la pharmacovigilance dans l'UE: consultation publique sur des propositions législatives), Bruxelles, le 5 décembre 2007. (point 3.2.5).

## Amendement 4

COM(2008) 668 final – article 1<sup>er</sup> – paragraphe 1

Proposition de la Commission	Amendement du CdR
La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:	La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:
1) À l'article 1 <sup>er</sup> , le point 17 <i>bis</i> suivant est inséré après le point 17:  «17 bis <i>Commerce de médicaments</i> :  toute activité qui consiste à négocier, indépendamment au nom d'un tiers, la vente ou l'achat de médicaments ou qui concerne la facturation ou le courtage de médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public et qui ne relève pas de la définition de la distribution en gros.»	1) À l'article 1 <sup>er</sup> , le point 17 <i>bis</i> suivant est inséré après le point 17:  «17bis <del>Commerce</del> <i>Courtage de médicaments</i> :  toute activité qui consiste à négocier, indépendamment au nom d'un tiers, la vente ou l'achat de médicaments ou qui concerne la facturation <del>ou le courtage</del> de médicaments, à l'exclusion <del>de la délivrance de médicaments au public et qui ne relève pas</del> de la définition de la distribution en gros <del>ou au détail</del> .»

## Exposé des motifs

Le point 17 *bis* proposé porte le titre de «Commerce de médicaments». La définition indique notamment que la distribution en gros ou au détail ne relève pas de la notion de «commerce de médicaments». Étant donné le fait que le «commerce de médicaments» a déjà une signification bien établie dans de nombreux États membres, il conviendrait de donner un autre nom au commerce évoqué au point 17 *bis*. Si l'on ne modifie pas le terme proposé, l'on court le risque d'une confusion lexicale.

## Amendement 5

## COM(2008) 665 final – entre les paragraphes 17 et 18

Proposition de la Commission	Amendement du CdR
	La directive 2004/27/CE, article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 40) lettre (e), est modifiée comme suit:  le point j) est remplacé par le texte suivant:  «l'information sur le fait que les médicaments non utilisés ou périmés ne doivent être jetés ni dans les toilettes, ni dans aucune autre conduite d'évacuation domestique et ne doivent pas non plus être mélangés aux déchets domestiques; une référence à tout système de collecte mis en place.»

## Exposé des motifs

Le Comité des régions souhaite proposer une modification de la législation actuellement en vigueur, qui n'a pas été prise en compte par la Commission dans sa proposition. La législation actuelle, la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain indique dans son article 54) lettre j): «les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments, le cas échéant, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place».

La législation actuelle exige que tous les États membres disposent de systèmes de collecte pour les médicaments non utilisés ou périmés, mais les patients sont insuffisamment informés à leur sujet. L'absence d'instructions claires à destination des patients a pour conséquence le fait regrettable que des médicaments se retrouvent dans les eaux usées, et entraîne une charge supplémentaire pour les stations d'épuration et les réservoirs d'eau de surface. La présence d'informations plus claires sur les emballages devrait améliorer les conditions d'une prise en charge appropriée des médicaments non utilisés ou périmés.

## Amendement 6

## COM(2008) 665 final – entre les paragraphes 15 et 16

Proposition de la Commission	Amendement du CdR
	<p data-bbox="807 371 1342 427"><u>La directive 2004/27/CE, article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1), lettre i) est modifiée comme suit:</u></p> <p data-bbox="807 456 1251 486"><u>Le point 28) est remplacé par les points suivants:</u></p> <p data-bbox="807 515 1257 544">«28) <u>Risques liés à l'utilisation du médicament:</u></p> <p data-bbox="879 573 1342 651"><u>tout risque pour la santé du patient, la santé publique ou l'environnement, lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament.</u></p> <p data-bbox="807 680 1094 710">28 bis) <u>rapport bénéfice/risque:</u></p> <p data-bbox="879 739 1342 817"><u>L'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard du risque tel que défini au point 28).</u></p>

## Exposé des motifs

Le CdR considère que, s'agissant des médicaments, il est beaucoup plus approprié de distinguer les risques environnementaux de ceux concernant la santé, comme cela figure dans le texte de la directive 2004/27/CE. Le concept traditionnel du rapport bénéfice/risque relatif aux médicaments peut ainsi être préservé.

Bruxelles, le 7 octobre 2009.

*Le Président*  
*du Comité des régions*  
Luc VAN DEN BRANDE