



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

**8987/12**

**Interinstitutional File:  
2008/0256 (COD)  
2008/0255 (COD)**

**MI 256  
PHARM 24  
SAN 84  
ECO 53  
ENT 97  
CODEC 1043  
INST 292  
PARLNAT 201**

**COVER NOTE**

---

from: The French Senate  
date of receipt: 12 April 2012  
to: President of the Council of the European Union  
No Cion prop.: 6549/12 MI 104 PHARM 6 SAN 30 ECO 17 ENT 36 CODEC 387 -  
COM(2012) 48 final  
6550/12 MI 105 PHARM 7 SAN 31 ECO 18 ENT 37 CODEC 388 -  
COM(2012) 49 final

---

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 201/83/EC as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription  
Amended proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120049FIN.do#dossier-COD20080255>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120048FIN.do#dossier-COD20080256>



COMMISSION  
DES  
AFFAIRES EUROPÉENNES

Paris, le 9 avril 2012

*LE PRÉSIDENT*

Madame la Présidente,

En application de l'article 6 du protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, je vous fais parvenir ci-joint un avis motivé du Sénat sur la « proposition de directive 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 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) exposant les raisons pour lesquelles cette proposition n'apparaît pas conforme au principe de subsidiarité.

Cet avis motivé ayant été instruit par la commission des affaires européennes, je vous transmets également les comptes rendus des réunions qui ont été consacrées à ce sujet.

Je vous prie de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

*P.J.*

Simon SUTOUR

Madame Helle Thorning-Schmidt  
Présidente  
Conseil de l'Union européenne  
Rue de la loi, 175  
B – 1048 BRUXELLES

**N° 117**  
**S É N A T**

---

le 10 avril 2012

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

---

---

**RÉSOLUTION EUROPÉENNE**  
**PORTANT AVIS MOTIVÉ**

*sur la conformité au principe de subsidiarité de 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 et de 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 soumis à prescription.*

*Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 octies, alinéas 4 et 5, du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :*

---

Voir les numéros :  
Sénat : 458 (2011-2012).

La proposition de directive COM (2012) 48 et la proposition de règlement COM (2012) 49 s'attachent à définir un cadre juridique régissant la fourniture au public d'informations sur les médicaments soumis à prescription médicale par les entreprises pharmaceutiques, tout en maintenant le principe actuel de l'interdiction de publicité pour ces médicaments.

Ces textes prévoient que la diffusion des informations sera limitée à des sites Internet officiellement enregistrés auprès des autorités nationales compétentes et à de la documentation imprimée. Afin de garantir la qualité de l'information, ils instaurent des obligations de contrôle et de surveillance dont la charge reposera principalement sur les États membres. Les critères de qualité de l'information doivent être précisés par la voie d'actes d'exécution de la Commission.

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Le Sénat fait les observations suivantes :

1° En accordant la possibilité aux entreprises pharmaceutiques de diffuser directement auprès du grand public des informations sur les médicaments de prescription tout en maintenant l'interdiction de publicité, la Commission européenne crée la nécessité d'un contrôle préalable de ces informations et oblige à une surveillance continue de la part des autorités européennes et nationales compétentes. Or, une grande part de cette responsabilité reposera sur les autorités des États membres, occasionnant pour elles une charge administrative et financière importante.

Au regard de la plus-value très faible voire nulle pour le citoyen européen qu'apportent les propositions de la Commission, ces obligations coûteuses pour les États membres sont de nature à porter atteinte au principe de subsidiarité ;

2° La Commission européenne, afin de garantir que les informations soumises par les entreprises pharmaceutiques seront objectives et non promotionnelles, propose d'adopter des critères de qualité généraux. Elle prévoit d'en apprécier elle-même la teneur exacte par la voie d'actes d'exécution.

Une telle disposition trouverait à s'appliquer dans un contexte où les États se seraient entendus sur une distinction claire entre ce qui relève de l'information et de la publicité. Or, c'est un sujet sur lequel les États ne parviennent pas à s'accorder. Dans ces conditions, il ne paraît pas conforme au principe de subsidiarité de déposséder les États de leur capacité d'appréciation de la qualité des informations.

Le Sénat estime, en conséquence, que les propositions de directive et de règlement ne sont pas conformes, dans leur rédaction actuelle, à l'article 5 du traité sur l'Union européenne et au protocole n° 2 annexé à ce traité.

*Devenue résolution du Sénat le 10 avril 2012.*

*Le Président,*

*Signé : Jean-Pierre BEL*