



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments

Question écrite n° 5322

### Texte de la question

M. Maxime Gremetz appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur proposition de révision de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Celle-ci, déposée en novembre 2001 par la Commission européenne, et plus particulièrement son article 88, qui prévoit d'élargir les possibilités « d'informations » pour les médicaments délivrés sur ordonnance dans le cadre du traitement du sida, de l'asthme et du diabète, tend à banaliser le médicament et à le transformer en un produit de consommation courante. La publicité sur les médicaments en direction des patients conduira inévitablement à certaines dérives, comme la perte d'objectivité de l'information, des pressions des patients auprès des médecins prescripteurs. Elle ira à l'encontre de la valeur thérapeutique de la prescription du médecin pour délivrer à bon escient le médicament nécessaire. Compte tenu de ces arguments, il souhaite savoir s'il entend se prononcer contre la libéralisation de la publicité tout public sur les médicaments.

### Texte de la réponse

La directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en date du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain rassemble dans un texte unique l'ensemble des directives communautaires concernées, parmi lesquelles figure la directive n° 92/28/CEE du Conseil en date du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain. La Commission européenne a élaboré des propositions de modification des textes relatifs aux médicaments à usage humain et a présenté au Parlement européen et au Conseil, le 26 novembre 2001, une proposition de directive portant sur l'interdiction de la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments. Il convient de souligner, en premier lieu, que le principe de l'interdiction de la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale est maintenu dans la proposition de la Commission. En revanche, cette dernière a introduit la possibilité, sous certaines conditions, d'une communication d'informations relatives à certains médicaments dans l'intérêt des patients. Ainsi, la communication d'informations doit répondre à l'attente exprimée par les groupes de patients : elle concerne des médicaments appartenant à trois groupes prédéfinis, à savoir le sida, l'asthme et les affections broncho-pulmonaires chroniques, le diabète, et qui doivent être autorisés et prescrits dans le cadre de ces affections. De même, la communication de l'information doit respecter, sous contrôle de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, des bonnes pratiques qui devront être adoptées au niveau communautaire ainsi que des chartes élaborées avec l'industrie pharmaceutique et mises en place dans chaque État membre. Enfin, il doit être envisagé que la Commission procède à une évaluation et à un rapport détaillé du dispositif ainsi mis en place. Lors du vote en première lecture, le Parlement européen a rejeté la possibilité mentionnée dans la proposition de la Commission de prévoir une telle publicité pour des médicaments indiqués dans certaines pathologies telles que l'asthme, le diabète et le sida. La Commission ayant décidé de maintenir sa proposition initiale, cette dernière doit désormais être examinée au Conseil. La France, consciente des risques d'une publicité non contrôlée, travaillera avec les autres États membres pour parvenir à une position commune.

## Données clés

**Auteur** : [M. Maxime Gremetz](#)

**Circonscription** : Somme (1<sup>re</sup> circonscription) - Député-e-s Communistes et Républicains

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 5322

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 28 octobre 2002, page 3844

**Réponse publiée le** : 17 février 2003, page 1262