

COMMUNAUTÉ  
ÉCONOMIQUE  
EUROPÉENNE

PARLEMENT EUROPÉEN

# DOCUMENTS DE SÉANCE

1968-1969

26 JUIN 1968

DOCUMENT 56

COMMUNAUTÉ  
EUROPÉENNE  
DE L'ÉNERGIE  
ATOMIQUE

COMMUNAUTÉ  
EUROPÉENNE  
DU CHARBON  
ET DE L'ACIER

## Rapport

fait au nom de la commission des affaires sociales et de la santé publique

sur la proposition de la Commission  
des Communautés européennes au Conseil  
(doc. 171167) relative à une troisième directive  
concernant le rapprochement des législations des États  
membres relatives aux spécialités pharmaceutiques

Rapporteur: M. Vredeling

ÉDITION DE  
LANGUE FRANÇAISE

Par lettre du 21 décembre 1967, le président du Conseil des Communautés européennes a demandé, conformément à l'article 100 du traité de la C.E.E., l'avis du Parlement européen sur la proposition de la Commission au Conseil relative à une troisième directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Le 8 janvier 1968, le Parlement européen a renvoyé, pour examen, à la commission des affaires sociales et de la santé publique cette proposition de directive.

La commission des affaires sociales et de la santé publique a désigné M. Vredeling comme rapporteur, le 30 janvier 1968.

La commission a examiné la proposition de directive au cours de ses réunions des 15 février, 19 mars, 10 et 19 avril 1968.

La présente proposition de résolution et l'exposé des motifs qui y fait suite ont été adoptés à l'unanimité lors de la réunion du 21 mai 1968.

Étaient présents: MM. Müller, président; Troclet et Angioy, vice-présidents; Vredeling, rapporteur; Behrendt, Bergmann, Gerlach, Marengi (suppléant M. Carcaterra), Memmel (suppléant M. Colin), Pêtre, Santero, Springorum.

---

## Sommaire

A — Proposition de résolution .....	3
B — Exposé des motifs .....	10
I — Considérations générales .....	10
II — Examen article par article de la proposition de directive .....	14

## A

La commission des affaires sociales et de la santé publique soumet au vote du Parlement européen, sur la base de l'exposé des motifs ci-joint, la proposition de résolution suivante :

### Proposition de résolution

**portant avis du Parlement européen sur la proposition de la Commission des Communautés européennes au Conseil relative à une troisième directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux spécialités pharmaceutiques**

*Le Parlement européen,*

- vu la proposition de la Commission des Communautés européennes au Conseil <sup>(1)</sup>,
- consulté par le Conseil, conformément à l'article 100 du traité de la C.E.E. (doc. 171/67),
- vu le rapport de commission des affaires sociales et de la santé publique (doc. 56/68) ;

1. Se félicite de ce que la proposition de directive considérée tend à organiser la reconnaissance mutuelle, par les États membres, des autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques qu'ils délivrent ;

2. Considère, tout comme la Commission, que la validation des autorisations accordées par les États membres ne doit pas empêcher ceux-ci de remplir les tâches de surveillance et de contrôle qui leur incombent dans l'intérêt de la santé publique ;

3. Regrette toutefois que la proposition de directive de la Commission prévoie non pas la validation automatique escomptée depuis longtemps, mais une procédure d'autorisation fort complexe ;

4. Considérant

- a) que l'application stricte des dispositions des première et deuxième directives relatives aux spécialités pharmaceutiques suffit à assurer la sauvegarde de la santé publique,
- b) que la procédure prévue n'implique qu'une simple vérification formelle de l'existence des pièces nécessaires et n'autorise pas un nouvel examen au fond du dossier, et
- c) que la procédure prévue ne peut s'expliquer que par un déplorable manque de confiance réciproque des États membres,

estime qu'il importe de simplifier la procédure d'autorisation prévue ;

5. Préconise une solution véritablement communautaire, qui permette d'atteindre plus sûrement et plus facilement l'objectif fondamental de toute politique de la santé publique, la mise à la disposition rapide des populations de nouveaux médicaments de haute qualité ;

6. S'élève contre le deuxième alinéa de l'article 2 de la proposition de directive, qui laisse le fabricant seul juge de l'opportunité de donner aux médecins,

<sup>(1)</sup> J.O. n° C 14 du 24 février 1968, p. 4.

aux pharmaciens et aux consommateurs des autres États membres la possibilité de s'informer des effets de nouvelles spécialités pharmaceutiques de haute qualité et de les employer, ainsi que de la mesure dans laquelle cette possibilité sera accordée aux intéressés ;

7. Insiste sur le droit des malades à être judicieusement et complètement informés des nouvelles méthodes thérapeutiques ;

8. Considère que, même amendée comme il le propose, la directive ne pourra constituer qu'une solution de fortune et une réglementation temporaire et transitoire, et insiste pour que soit organisée, dans un délai de trois ans à dater de l'entrée en vigueur de la directive, la reconnaissance réciproque automatique des autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques délivrées par les États membres ;

9. Attend de la Commission que, répondant aux vœux de sa commission des affaires sociales et de la santé publique, dont elle a reconnu à plusieurs reprises le bien-fondé, elle présente dans les meilleurs délais une proposition de directive organisant, dans le sens qu'il préconise ci-dessus, la reconnaissance réciproque des produits pharmaceutiques de la médecine humaine, des produits et spécialités pharmaceutiques de la médecine vétérinaire, des spécialités diététiques, des produits de beauté et des spécialités relevant de la physiologie de la nutrition, qui sont exclus du champ d'application de la directive proposée ;

10. Eu égard à la multiplicité de ces tâches, estime qu'il importe désormais de procéder à la mise en place, que sa commission des affaires sociales et de la santé publique a déjà réclamée à maintes reprises, d'une institution européenne chargée de la coordination des législations des États membres en matière de protection sanitaire ;

11. Invite le Conseil à arrêter dans le plus bref délai la directive proposée ainsi qu'une deuxième directive et une directive relative à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice, lesquelles ont également fait l'objet de propositions ;

12. Invite en conséquence la Commission à faire siennes les propositions de modification suivantes, conformément à l'alinéa 2 de l'article 149 du traité de la C.E.E. ;

13. Invite sa commission compétente à contrôler attentivement si la Commission modifie sa proposition initiale conformément aux propositions de modification présentées par le Parlement européen et, le cas échéant, à lui faire rapport à ce sujet ;

14. Charge son président de transmettre la présente résolution et le rapport de sa commission compétente au Conseil et à la Commission des Communautés européennes.

TEXTE PROPOSÉ PAR LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS  
EUROPÉENNES

TEXTE MODIFIÉ

**Proposition d'une troisième directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux spécialités pharmaceutiques**

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

— vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

inchangé

- vu la proposition de la Commission,
- vu l'avis du Parlement européen,
- vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques produites dans la C.E.E. seront accordées par les États membres selon des dispositions semblables, pour l'essentiel, au terme du rapprochement des législations réalisé par la directive du Conseil n° 65/65 du 26 janvier 1965 (concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (1)), et la directive n° . . . . . du . . . . . ,

considérant que des consultations périodiques seront organisées, à l'initiative de la Commission, entre les autorités compétentes des États membres, en vue notamment d'entreprendre l'élaboration de normes et protocoles applicables aux essais des spécialités pharmaceutiques et de confronter les expériences tirées de l'application des deux premières directives, en ce qui concerne en particulier les critères d'appréciation utilisés dans l'application de l'article 4 de la directive du . . . . . ,

considérant toutefois que l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché dans chacun des États membres continuerait d'entraver la circulation des spécialités pharmaceutiques et maintiendrait le cloisonnement des marchés,

considérant dès lors que la validation des autorisations délivrées par chacun des États membres s'impose pour rendre effective la mise sur le marché communautaire et faciliter ainsi la circulation des spécialités et permettre l'établissement et le fonctionnement du marché commun dans ce secteur,

considérant que les nouvelles dispositions qui régiront d'une manière semblable la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques dans tous les États membres ne pourront pas s'appliquer intégralement aux spécialités produites dans les pays tiers et que ces spécialités, en conséquence, ne peuvent pas bénéficier pour l'instant de la validation,

considérant que le fait de valider une autorisation doit être publié comme l'autorisation elle-même afin que les tiers en soient informés,

considérant que la validation des autorisations ne doit aucunement empêcher les États membres de remplir les tâches de surveillance et de contrôle qui leur incombent dans l'intérêt de la santé publique ; qu'à cette fin, il est nécessaire que l'État membre qui a accordé l'autorisa-

(1) J.O.C.E. n° 22 du 9 février 1965, p. 369/65, modifiée le 28 juillet 1966, J.O.C.E. n° 144 du 5 août 1966, p. 2658/66.

tion communique aux autres États membres copie du dossier sur la base duquel il a accordé l'autorisation et que chaque État membre puisse décider de retirer du marché, sous certaines conditions déterminées, une spécialité dont la mise sur le marché a été autorisée par un autre État membre,

considérant que ces décisions des États membres pourront empêcher la circulation des spécialités pharmaceutiques et qu'il importe donc de prévoir, sans préjudice des articles 169 et 170 du traité, une procédure de consultation afin d'assurer le fonctionnement du marché commun,

considérant par ailleurs que les spécialités pharmaceutiques produites dans la Communauté doivent, pour pouvoir bénéficier de la validation, non seulement avoir reçu une autorisation de mise sur le marché accordée sur la base d'une législation rapprochée, mais encore avoir été contrôlées par des personnes qualifiées; que les dispositions régissant la qualification de ces personnes ne sont pas encore coordonnées; que durant une période transitoire et afin de permettre la seule circulation des spécialités pharmaceutiques, il importe donc de rendre équivalentes les qualifications de ces personnes,

considérant enfin que le bon fonctionnement d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques peut impliquer, à terme, soit la suppression de la procédure de validation, soit l'institution d'une procédure d'autorisations européennes directement valables sur l'ensemble du territoire de la Communauté,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### Chapitre I

#### DISPOSITIONS PRINCIPALES

##### Article 1

Les États membres reconnaissent la validité, pour leur propre territoire, de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique prévue par la directive du Conseil du 26 janvier 1965 et délivrée par un autre État membre,

- si elle concerne une spécialité pharmaceutique dont ce dernier a autorisé la production sur son territoire,
- *et s'ils ont reçu les documents visés à l'article 2 de la présente directive.*

##### Article 2

L'État membre qui a accordé une autorisation de mise sur le marché communique à *tout État*

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### Chapitre I

#### DISPOSITIONS PRINCIPALES

##### Article 1

Les États membres reconnaissent la validité, pour leur propre territoire, de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique prévue par la directive du Conseil du 26 janvier 1965 et délivrée par un autre État membre si elle concerne une spécialité pharmaceutique dont ce dernier a autorisé la production sur son territoire.

**supprimé**

##### Article 2

L'État membre qui a accordé une autorisation de mise sur le marché communique à la

*membre désigné par le responsable de la mise sur le marché* une copie de cette autorisation et une traduction des renseignements et documents énumérés à l'article 4 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965.

*Le responsable de la mise sur le marché produit la traduction dans les langues officielles des États membres qu'il a désignés ; la traduction est certifiée par une personne habilitée à cet effet.*

#### Article 3

*L'État membre qui a reçu communication d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre État membre publie le nom de la spécialité dans un journal officiel, avec référence à l'autorisation, dans un délai n'excédant pas 30 jours à compter de l'envoi de la communication.*

#### Article 4

La validation d'une autorisation de mise sur le marché prend effet *au plus tard à compter de la publication effectuée conformément à l'article précédent.*

Les dispositions nationales en matière de prix ne peuvent retarder la mise sur le marché d'une spécialité qui a fait l'objet d'une telle publication.

#### Article 5

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que toute modification concernant les renseignements et documents visés à l'article 4 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965, et intervenue postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, soit immédiatement portée à la connaissance des autorités compétentes des États membres auprès de qui a été effectuée la communication prévue à l'article 2 de la présente directive.

*La traduction et la certification des renseignements et documents modifiés sont effectuées dans les conditions prévues à l'article 2, alinéa 2, de la présente directive.*

**Commission** une copie de cette autorisation ainsi que les renseignements et documents énumérés à l'article 4 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965.

**Les autres États membres peuvent demander à la Commission une copie des renseignements et documents énumérés à l'article 4 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965.**

#### Article 3

**La Commission publie dans les huit jours au Journal officiel des Communautés européennes le texte de toutes les autorisations délivrées par les États membres, dont une copie lui a été communiquée conformément à l'article 2.**

**Les autres États membres publient, si leurs dispositions législatives réglementaires et administratives internes l'exigent, le nom de la spécialité pharmaceutique et sa composition chimique au journal officiel prévu pour la publication des autorisations accordées pour des spécialités pharmaceutiques nationales, en se référant à l'autorisation publiée au Journal officiel des Communautés européennes.**

#### Article 4

La validation d'une autorisation de mise sur le marché prend effet **30 jours après la publication au Journal officiel des Communautés européennes effectuée conformément au premier alinéa de l'article précédent.**

Les dispositions nationales en matière de prix et **les autres prescriptions et/ou mesures nationales législatives et administratives** ne peuvent retarder la mise sur le marché d'une spécialité qui a fait l'objet d'une telle publication.

#### Article 5

Les États prennent toutes les dispositions utiles pour que toute modification concernant les renseignements et documents visés à l'article 4 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965, et intervenue postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, soit immédiatement portée à la connaissance de la **Commission.**

**Celle-ci communique les modifications aux États membres qui ont demandé, conformément au deuxième alinéa de l'article 2, les renseignements et documents eux-mêmes.**

**La Commission publie au Journal officiel un avis relatif aux modifications qui ont été portées à sa connaissance par écrit.**

Article 6

Un État membre peut interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique autorisée par un autre État membre et la retirer du marché :

- si les conditions d'application de l'article 9, points 1 à 4 de la deuxième directive ou de l'article 20, alinéa 1, de la directive du Conseil du 26 janvier 1965 sont remplies
- ou si l'État membre ayant accordé l'autorisation, la suspend ou la retire.

Toute décision prise aux termes de l'alinéa précédent devra être motivée de façon précise. Elle sera notifiée au responsable de la mise sur le marché avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Article 7

En cas de divergence d'opinion entre États membres quant à l'application de l'article précédent à un cas particulier, ces États membres entrent en rapport immédiatement.

*Si les autorités compétentes de ces États membres n'arrivent pas à dégager un point de vue commun, elles en avisent immédiatement la Commission des Communautés européennes.*

La Commission convoque des experts désignés par les États membres. Elle établit un rapport sur les résultats de cette consultation et formule, le cas échéant, toute recommandation appropriée.

Chapitre II

DISPOSITION TRANSITOIRE

Article 8

Dans l'attente d'une coordination des dispositions concernant les activités relatives à la fabrication des produits médicaux et pharmaceutiques, les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les spécialités pharmaceutiques soient fabriquées et contrôlées sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'une personne possédant, outre le diplôme requis pour exercer cette activité, une pratique d'au moins trois années en matière de fabrication et de contrôle des spécialités pharmaceutiques.

Article 6

inchangé

Toute décision prise aux termes de l'alinéa précédent devra être motivée de façon précise. Elle sera notifiée à la Commission et au responsable de la mise sur le marché avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Article 7

En cas de divergence d'opinion entre États membres quant à l'application de l'article précédent à un cas particulier, ces États en informent immédiatement la Commission des Communautés européennes.

La Commission peut convoquer des experts désignés par les États membres. Elle établit un rapport sur les résultats de cette consultation et formule, le cas échéant, toute recommandation appropriée.

Chapitre II

DISPOSITION TRANSITOIRE

Article 8

inchangé

Chapitre III

DISPOSITIONS FINALES

Article 9

Les États membres modifient leur législation conformément aux dispositions précédentes, au plus tard six mois avant la fin de la période de transition prévue à l'article 8 du traité instituant la C.E.E., et en informent immédiatement la Commission.

La législation ainsi modifiée est appliquée au plus tard dès la fin de la période de transition visée à l'alinéa précédent.

Article 10

Dès la notification de la présente directive, les États membres veillent en outre à informer la Commission, en temps utile pour qu'elle puisse présenter ses observations, de tout projet ultérieur de dispositions essentielles d'ordre législatif, réglementaire ou administratif qu'ils envisagent d'adopter dans le domaine régi par la présente directive.

Article 11

La Commission examine, en fonction de l'expérience tirée de l'application des législations modifiées sur la base de la présente directive, dans les trois premières années de cette application, s'il est possible soit de supprimer la procédure de validation prévue aux articles 2 et suivants, soit d'instituer une procédure d'autorisations européennes directement valables sur le territoire de la Communauté.

Elle soumet à cet effet toutes propositions utiles au Conseil.

Article 12

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Chapitre III

DISPOSITIONS FINALES

Article 9

inchangé

Article 10

inchangé

Article 11

inchangé

Article 12

inchangé

## B

### EXPOSÉ DES MOTIFS

#### I — Considérations générales

1. La proposition considérée, relative à une troisième directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux spécialités pharmaceutiques, tend à organiser la reconnaissance réciproque, par les États membres, des autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques qu'ils délivrent. Cette mesure est le prolongement logique des dispositions des première et deuxième directives concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. Il existe un rapport étroit entre les dispositions des trois directives. Aussi votre commission regrette-t-elle que l'exécutif n'en ait pas regroupé tous les éléments dans une proposition de directive unique.

Votre commission ne méconnaît pas le fait que les travaux d'harmonisation dans le domaine des spécialités pharmaceutiques entrepris par la Commission européenne impliquent la solution de multiples problèmes techniques. Elle estime qu'il s'impose d'autant plus de faire droit au vœu que le Parlement européen a formulé à maintes reprises, de voir créer une institution européenne dotée du personnel scientifique voulu, compétente en matière de coordination des législations nationales dans le domaine de la protection sanitaire. La Commission européenne pourrait ainsi axer ses travaux d'harmonisation sur les problèmes de politique sanitaire que posent les échanges communautaires des spécialités pharmaceutiques.

2. Il faut rappeler ici que le Parlement européen avait été saisi, le 21 décembre 1962, de la proposition concernant une (première) directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques (cf. doc. 122/62). C'est M. Tomasini qui a élaboré, au nom de la commission du marché intérieur, un rapport sur cette proposition de directive (cf. doc. 25/63), que le Parlement européen a adopté le 13 mai 1963. De son côté, M. Santero avait élaboré, au nom de la commission de la protection sanitaire, un avis qui fut annexé au rapport de M. Tomasini. Après de longues délibérations, le

Conseil de ministres a arrêté la première directive le 26 janvier 1965 (cf. J. O. n° 22 du 9 février 1965, p. 369/65 à 373/65). L'article 22 de cette directive prévoit que les États membres « mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de *dix-huit mois* à compter de sa notification ». Une directive complémentaire du Conseil, du 28 juillet 1966 (J. O. n° 144 du 5 août 1966 p. 26-58/66), a prorogé ce délai jusqu'au 31 décembre 1966.

3. Toutefois, jusqu'à présent, quelques États membres seulement ont inséré en partie cette directive dans leur législation nationale. La Commission n'est pas encore intervenue contre cette violation du traité, alors que l'article 169 du traité lui donne la possibilité d'émettre un avis motivé et, au besoin, de saisir la Cour de justice, afin de contraindre les États membres à respecter leurs engagements. La Commission n'a donné à la question écrite n° 194 que M. Müller a posée à ce sujet (cf. J. O. n° 312 du 21 décembre 1967, p. 9 et 10) qu'une réponse dilatoire fort décevante.

4. Le 10 mars 1964, le Conseil a demandé au Parlement européen d'émettre un avis sur la proposition de la Commission relative à une deuxième directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (cf. doc. 4/64-65). Cette directive a fait l'objet d'un examen approfondi de la commission du marché intérieur (compétente au fond) et de la commission de la protection sanitaire (saisie pour avis) (cf. le rapport de M. Tomasini, doc. 33/65-66 et l'avis de M. Troclet, faisant l'objet de l'annexe II de ce rapport). Le Parlement européen a examiné de manière approfondie, en séance plénière du 12 mai 1965, le second rapport de M. Tomasini et a adopté, au cours du débat, les huit amendements traduisant le point de vue de la commission de la protection sanitaire qui avaient été présentés par MM. Storch, Troclet et Berkhouwer (cf. J. O. n° 96 du 2 juin 1965, p. 1677 à 1981/65). Bien que près de trois ans se soient écoulés depuis lors, le Conseil n'a toujours pas arrêté la deuxième directive.

5. Dès alors, le Parlement européen s'était prononcé très nettement sur ce qui devait faire l'objet de la troisième directive, la reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques. En voici quelques témoignages caractéristiques :

— Le paragraphe 6 du premier rapport Tomasini (doc. 25/63-64) est conçu comme suit :

« Aux termes de la présente proposition de directive, l'autorisation ne sera valable, pour le moment, que dans l'État où elle aura été délivrée. Or, le but essentiel à atteindre est la reconnaissance mutuelle par tous les gouvernements des autorisations délivrées par l'un d'entre eux. Ceci, ainsi que la proposition de directive le reconnaît, dépend dans une large mesure des solutions qui seront apportées aux questions encore pendantes. »

— On lit au paragraphe 7 du second rapport Tomasini (doc. 33/65-66) :

« La deuxième directive traite en fait de plusieurs problèmes qui ont peu de rapport les uns avec les autres ; complément de la première par certaines de ses dispositions, elle n'apporte que des solutions fragmentaires sans qu'on puisse apercevoir le règlement de la véritable question, à savoir la reconnaissance mutuelle des autorisations, seule mesure de nature à permettre la libre circulation des médicaments pour le plus grand bénéfice de la santé publique.

Il faut donc attendre un nouveau projet pour se faire une idée exacte de la manière dont l'exécutif propose d'arriver à cet objectif. »

— Au paragraphe 8 de l'avis de M. Troclet (p. 14 du second rapport Tomasini) la commission de la protection sanitaire regrette que, de l'avis de l'exécutif, l'harmonisation prévue dans la seconde directive « ne suffise pas encore pour arriver à une reconnaissance réciproque de l'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques ».

— Les alinéas 1 et 3 du paragraphe 9 de l'avis de M. Troclet sont conçus comme suit :

« La commission de la protection sanitaire maintient évidemment le principe souvent répété de la priorité de la protection de la santé de la population sur les besoins économiques, c'est-à-dire, en l'occurrence, le désir d'un accroissement des échanges intracommunautaires et de l'instauration du libre-échange des produits médicaux. Mais la commission ne voit pas comment la reconnaissance réciproque de spécialités pharmaceutiques par les États membres pourrait entraîner un danger quelconque pour la santé publique du fait

que, conformément à l'article 4 de la première proposition de directive, l'octroi dans tous les États membres de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique nouvelle est subordonné aux trois conditions suivantes :

- a) innocuité dans les conditions normales d'emploi,
- b) effet thérapeutique,
- c) conformité à la formule déclarée.

Il n'y a donc, du point de vue de la protection de la santé du patient, aucune objection contre la reconnaissance réciproque des États membres des spécialités pharmaceutiques. Elle est au contraire souhaitable, car elle permettrait à la population de la Communauté de disposer d'un plus grand choix de produits thérapeutiques efficaces, en vue de soigner et de prévenir les maladies. »

6. Dans l'exposé des motifs de sa proposition de deuxième directive (doc. 4/64-65, p. 1), la Commission a indiqué :

« La présente directive vise en effet à réduire les disparités les plus sensibles entre les législations des États membres et à faciliter ainsi la reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, qui constituent l'objectif final des travaux entrepris. »

Étant donné que la troisième directive ne prévoit pas d'autres mesures d'harmonisation que la disposition relative à la reconnaissance réciproque des autorisations et les prescriptions relatives à sa mise en œuvre ainsi que la disposition transitoire de l'article 8, votre commission se demande pourquoi l'exécutif n'a pas déjà inclus au moins cette disposition dans la deuxième directive.

7. Les deux premières directives justifient amplement, même si l'on s'inspire de normes strictes en matière sanitaire, la reconnaissance réciproque. Elles contiennent en effet déjà les dispositions suivantes :

— Dans tous les États membres, la demande d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique doit être accompagnée de renseignements et de documents définis avec précision (article 4 de la première directive).

— Pour que l'autorisation soit accordée, il faut en outre que, dans tous les États membres, la spécialité pharmaceutique

- a) ne présente, dans les conditions normales d'emploi, aucun caractère de nocivité,
- b) ait un effet thérapeutique suffisamment justifié par le demandeur et

- c) ait la composition qualitative et quantitative déclarée (article 5 de la première directive).
- Le titulaire de l'autorisation doit justifier de l'exécution des contrôles (article 8 de la première directive) déclarés et exactement définis par le demandeur (analyse et titrage des composants du produit fini, essais particuliers par exemple, essais de stérilité, essais pour la recherche de substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité).
  - Les conditions de suspension et de retrait des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ont été définies soigneusement (articles 11 et 12 de la première directive).
  - L'étiquetage des spécialités pharmaceutiques est soumis à des dispositions précises et strictes (article 13 à 18 de la première directive).
  - Les documents que le demandeur doit présenter doivent avoir été élaborés ou vérifiés par des experts possédant les qualifications techniques ou professionnelles requises (article 1 de la deuxième directive).
  - Les tâches incombant à ces experts ont été soigneusement précisées (article 2 de la deuxième directive).
  - La procédure d'instruction de la demande d'autorisation est bien définie (articles 4 et 5 de la deuxième directive).
  - Le titulaire d'une autorisation est tenu de justifier à toute réquisition de l'exécution des contrôles sur les matières premières et des contrôles en cours de production, faute de quoi la production de la spécialité pharmaceutique doit être arrêtée, soit temporairement, soit définitivement (articles 6 et 7 de la deuxième directive).
  - Les autorités de surveillance compétentes doivent s'assurer par des inspections que les prescriptions légales concernant la production et la mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques sont respectées (article 8 de la deuxième directive).
  - Toutes les décisions de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'arrêt définitif de fabrication, de retrait du marché, et leurs motifs, doivent être immédiatement portés à la connaissance des autres États membres (article 12 de la deuxième directive).

8. Votre commission est convaincue que moyennant le respect de toutes ces prescriptions, rien ne s'oppose plus sérieusement à la reconnaissance réciproque des autorisations des États membres, condition même de la mise à la disposition rapide de toutes les populations de la

Communauté de nouveaux médicaments de haute qualité que l'exécutif lui-même considère, au paragraphe 1 de son exposé des motifs, comme « un objectif fondamental de toute politique de santé publique ».

9. Il convient de signaler à ce propos que les pays du Benelux se sont déjà engagés dans la voie de la reconnaissance réciproque. Selon la Commission, la Belgique et le Luxembourg ont signé, en 1963, un protocole sur le commerce des produits pharmaceutiques. De plus, il existe une réglementation relative à la mise sur le marché, dans l'Union économique belgo-luxembourgeoise, des spécialités pharmaceutiques néerlandaises.

10. Un examen plus approfondi du contenu de la troisième directive révèle un fait étonnant, c'est que la validation des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ne sera pas encore automatiquement assurée. En d'autres termes, il ne suffira absolument pas que le demandeur se soit soumis avec succès dans un des États membres à la procédure d'autorisation. Il n'en résultera pas que la spécialité pharmaceutique autorisée dans l'État considéré sera automatiquement admise sur l'ensemble du territoire de la Communauté. La directive prévoit une nouvelle procédure, fort compliquée, qui devra être suivie dans chacun des pays et qui n'aura même pas le mérite d'offrir des garanties supplémentaires du point de vue de la santé publique, puisqu'elle n'impose pas un nouvel examen au fond de l'innocuité de la spécialité pharmaceutique. A la page 6 de l'exposé des motifs de sa proposition de troisième directive relative aux spécialités pharmaceutiques, la Commission précise d'ailleurs elle-même que

« l'examen au fond du dossier a été effectué par l'État membre ayant accordé l'autorisation initiale et ne peut plus être remis en question, sous peine de retirer tout intérêt à la validation. Là validation est tout au plus précédée d'une simple vérification formelle de l'existence des pièces nécessaires ».

Or, la production des pièces nécessaires pour l'octroi de l'autorisation initiale, est déjà expressément prévue à l'article 4 de la première directive.

11. Si l'on a prévu cette procédure, considérée comme devant constituer une troisième phase, mais non la dernière, cela ne peut guère s'expliquer que par le fait que, bien qu'ils forment depuis dix ans une communauté économique, les États membres continuent à nourrir les uns pour les autres une certaine méfiance, chacun estimant que l'autre ne respecte pas, ou ne respecte pas tout à fait, les prescriptions des première et deuxième directives arrêtées dans l'intérêt de la santé publique. La Commission ne reconnaît donc encore aucune maturité communautaire aux États membres et ne les en crédite même pas pour le moment où la période transi-

toire aura pris fin, puisque c'est alors seulement que la troisième directive devra être appliquée dans les différents États membres. D'un autre côté, la Commission elle-même ne considère nullement comme une solution idéale et définitive la procédure communautaire compliquée qu'elle a conçue. Elle constate, en effet, dans son commentaire de l'article 11 (p. 10 de la proposition de troisième directive) que :

« La validation, cas par cas, le délai nécessaire pour l'obtention de la validation, l'existence de six législations interprétées par six administrations différentes, par exemple, sont susceptibles d'entraîner encore quelques difficultés. Aussi, les conditions optimales de fonctionnement d'un marché commun des médicaments ne seront sans doute pleinement réalisées que si la procédure de validation est supprimée, ou si une procédure d'autorisations uniques, valable sur l'ensemble du territoire de la Communauté, est instituée ».

12. Cependant, la Commission ne paraît pas convaincue qu'il soit possible de renoncer à la procédure de validation ou tout au moins d'y substituer une procédure d'application immédiate dans la Communauté. Selon l'article 11, elle n'entend « examiner » qu'au cours des années 1970, 1971 et 1972, en fonction de « l'expérience » tirée de l'application de la troisième directive, la possibilité de prévoir la reconnaissance *automatique* des autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques. Ainsi qu'il a déjà été dit, cette solution serait la plus propre à assurer le bon fonctionnement du marché commun des produits pharmaceutiques. Elle offre, sous réserve du respect strict des dispositions des première et deuxième directives, des garanties suffisantes pour la santé publique. De plus, c'est la validation automatique qui permettrait d'atteindre le plus sûrement et le plus facilement l'objectif fondamental de toute politique de santé publique, à savoir la mise à la disposition *rapide* de la population de nouveaux médicaments de haute qualité.

13. Une autre critique que l'on peut formuler à l'encontre de la procédure d'autorisation longue et compliquée prévue par la Commission, c'est qu'elle suppose un gonflement de l'appareil administratif des États membres et implique des doubles emplois que rien ne justifie rationnellement. Ne pratique-t-on pas là, sous le couvert du souci de la santé publique, une politique contraire aux objectifs de la Communauté, dont la simplification administrative n'est pas un des moins importants ?

14. Enfin, on court le risque de voir l'intérêt de la santé publique servir de prétexte, dans le cadre de cette procédure, à des mesures tendant à réduire ou à éliminer une concurrence gênante.

15. Comme lors de l'examen de la proposition de directive relative à la publicité des spécialités pharmaceutiques, votre commission a constaté que la directive ne s'applique pas aux *produits pharmaceutiques de la médecine humaine*, aux produits et spécialités pharmaceutiques de la médecine vétérinaire, aux spécialités diététiques, aux produits de beauté et aux spécialités relevant de la physiologie de la nutrition. Elle invite l'exécutif à arrêter pour ces produits également, dans les plus brefs délais, des dispositions communautaires.

16. Il résulte de l'article 2 qu'il incombe à l'autorité compétente de l'État membre ayant accordé l'autorisation de communiquer les documents nécessaires à la validation. Toutefois, le responsable de la mise sur le marché (généralement le fabricant) a la faculté de limiter cette communication à un ou plusieurs États membres. La Commission justifie cette limitation par le souci d'éviter des formalités inutiles, le responsable pouvant ne pas avoir intérêt à exporter ses produits dans tous les pays membres.

17. Votre commission, quant à elle, ne peut admettre ce point de vue. Elle estime qu'il ne doit pas appartenir au fabricant de décider de la mesure dans laquelle l'autorisation sera accordée dans d'autres États membres. Cette disposition fait fi de l'objectif fondamental de toute politique de la santé publique, défini par la Commission elle-même dans l'exposé des motifs de sa proposition de directive, comme consistant dans la mise à la disposition rapide de toutes les populations de la Communauté de nouveaux médicaments de haute qualité. D'ailleurs, cette façon de considérer les problèmes du point de vue exclusif du producteur est incompatible avec le principe d'un marché commun dans lequel le consommateur, lui aussi, a un rôle important à jouer.

18. Il va de soi que le fabricant ne peut être contraint de mettre ses produits en vente dans des pays déterminés. Le libre choix du marché sur lequel il écoulera ses produits lui reste intégralement assuré.

Mais votre commission tient à insister, d'autre part, sur le droit des médecins, des pharmaciens et des malades à être suffisamment informés de la création de nouvelles spécialités pharmaceutiques, dont certaines peuvent être de nature à faire époque. Les médecins et pharmaciens doivent être convenablement informés des spécialités pharmaceutiques disponibles dans la Communauté, de façon qu'ils soient toujours en mesure de prescrire ou de recommander en toute connaissance de cause le médicament le plus efficace.

19. En outre, il va de soi que la libre circulation des travailleurs dans la Communauté, qui

doit être réalisée au 1<sup>er</sup> juillet 1968, suppose qu'il soit donné aux travailleurs la possibilité de poursuivre jusqu'à bonne fin, dans le pays où ils s'établissent, un traitement médical impliquant l'usage d'un médicament qui a fait ses preuves dans leur pays d'origine. De même, les touristes qui se rendent dans un autre pays de la Communauté et qui y tombent malades ou y sont victimes d'un accident ne doivent pas être privés de la possibilité de poursuivre, après leur retour dans leur pays, jusqu'à guérison complète, le traitement qui leur a été prescrit par le médecin du pays dans lequel ils se trouvaient lorsque la maladie s'est déclarée ou lorsque l'accident est survenu.

20. La Commission a d'ailleurs pris une première initiative en ce sens en présentant sa proposition de règlement relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté (doc. 29/66-67). Cette proposition de règlement prévoit en effet que toutes les institutions d'assurance sociale d'un État membre sont tenues de rembourser à leurs assurés les frais qu'ils ont exposés à l'étranger, notamment pour des médicaments.

21. Votre commission doute d'ailleurs que le fait de laisser les fabricants juges de l'opportunité de communiquer les dossiers à d'autres États membres, comme le prévoit l'exécutif, soit compatible avec l'interdiction des ententes édictée aux articles 85 et 86 du traité instituant la C.E.E. En effet, aux termes de ces articles, sont incompatibles avec le marché commun et interdits tous accords entre entreprises et le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante, si le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté et s'ils ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence. Le traité précise qu'il est notamment interdit :

- de limiter ou contrôler, au détriment des consommateurs, la production, les débouchés ou le développement technique ;
- de répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement.

## II — Examen article par article de la proposition de directive

22. L'article 1 n'assure pas encore entièrement la libre circulation des spécialités pharmaceutiques dans le Marché commun. Elle est en effet soumise à deux restrictions : d'une part, la validation n'est pas automatique, mais est liée à certaines conditions, et d'autre part, elle ne s'étend pas aux produits fabriqués dans les pays tiers.

23. L'article 2 définit les conditions de validation des autorisations. La proposition de la Commission prévoit :

- a) la communication d'une copie de l'autorisation initiale à tout État membre désigné par le fabricant,
- b) la remise à chaque membre, désigné par le fabricant, d'une traduction des renseignements et documents énumérés à l'article 4 de la directive du 26 janvier 1965.

24. Comme cela a déjà été dit aux paragraphes 16 à 20 du présent rapport, votre commission estime qu'il ne convient pas de laisser les fabricants libres de décider dans quels États membres l'autorisation initiale sera validée.

En outre, votre commission se prononce pour une solution *communautaire*, beaucoup plus conforme à l'esprit et aux fins du Marché commun institué par le traité de Rome. Elle estime qu'il suffirait et qu'il serait d'ailleurs beaucoup plus judicieux qu'une copie de l'autorisation initiale ainsi que les documents et renseignements prévus dans la première directive soient transmis non pas aux États membres, mais à la Commission. Cette solution permettrait d'ailleurs de faire l'économie, eu égard au grand nombre d'autorisations, d'un travail administratif considérable.

25. Cependant, si un État membre estimait ne pouvoir renoncer à ses droits de souveraineté, il aurait toujours la possibilité de réclamer à la Commission une copie des renseignements et documents que celle-ci aura reçus. Il serait ainsi en mesure de vérifier si l'État membre qui a accordé l'autorisation initiale s'est conformé à ses obligations que lui impose la directive.

Il va de soi que votre commission ne voit dans cette prescription qu'une disposition transitoire et une solution de fortune, car elle ne constitue qu'une concession aux États membres restés trop attachés à des conceptions nationalistes et elle est contraire à l'esprit des traités européens.

26. C'est de propos délibéré que votre commission a abandonné l'idée de prescrire, dans le cadre de la directive, la production d'une traduction des renseignements et documents. Dans la plupart des cas, les fonctionnaires nationaux chargés de dépouiller les renseignements et documents sont capables de les comprendre dans la langue de l'original et d'en tirer les conclusions voulues. Cela n'exclut pas, bien entendu, que la Commission puisse faire établir des traductions en cas de besoin ou lorsqu'on lui en fera expressément la demande.

Cependant, pour des raisons de simplification et d'économie, votre commission voudrait éviter

que l'élaboration de traductions soit la règle. Il conviendrait, au contraire, de limiter ces travaux au minimum indispensable.

27. Votre commission signale à ce propos que sa proposition de prévoir la communication des renseignements et documents à la *Commission* implique certaines conséquences pour ce qui est de l'article 12 de la deuxième directive. En effet, le Parlement européen avait prévu à cet article (1) que toutes les décisions d'octroi et de retrait d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques devraient être immédiatement portées à la connaissance des autres États membres. Là aussi, il s'agirait désormais d'une communication à faire à la *Commission*. Étant donné que le Conseil n'a pas encore arrêté la deuxième directive, il ne sera sans doute pas difficile de modifier en conséquence le texte qui avait été proposé par le Parlement européen.

28. L'article 3 prévoit l'obligation pour les États membres de publier dans un journal officiel, avec référence à l'autorisation et dans un délai n'excédant pas 30 jours, le nom de la spécialité pharmaceutique.

La Commission justifie le délai relativement court de 30 jours par le fait que l'examen au fond du dossier par l'État membre qui a accordé l'autorisation initiale a un caractère définitif et ne peut plus être remis en question. L'État qui est tenu de publier la validation ne peut donc plus procéder « tout au plus » qu'à « une simple vérification formelle de l'existence des pièces nécessaires ».

29. Votre commission est d'avis que l'égalité de traitement exige que le délai prévu de 30 jours commence à courir non pas à compter de l'envoi de la communication, mais à partir de la date de sa réception.

D'autre part, l'attention de votre commission a été attirée sur le fait bien connu que des spécialités pharmaceutiques identiques sont parfois mises sur le marché sous des dénominations différentes. Elle estime, en conséquence, que la nécessité d'assurer une information précise et non équivoque des milieux spécialisés impose également la publication de la *composition chimique complète* des spécialités pharmaceutiques.

30. Cependant, votre commission estime que ce qui importe avant tout, c'est que la publication soit faite non pas dans un journal officiel quelconque de l'État membre, mais au *Journal officiel des Communautés européennes*. On ne peut pas prétendre que le volume de ces publications serait excessif, car il suffirait de publier le nom

et la composition chimique des spécialités. La mise en œuvre de cette proposition permettrait d'assurer une information plus complète et plus rapide de tous les milieux intéressés de la Communauté, d'autant plus que le *Journal officiel* est publié dans les quatre langues officielles.

31. La proposition de votre commission de prévoir la publication au *Journal officiel* des Communautés européennes dans un délai de 8 jours à compter de la réception de l'autorisation s'inspire, elle aussi, du souci d'assurer une information rapide des milieux intéressés de la Communauté. Il importe au plus haut point, dans l'intérêt de la santé publique, que les médecins, les pharmaciens et les malades de la Communauté soient tenus constamment au courant des progrès réalisés dans le domaine de la mise au point des spécialités pharmaceutiques et, partant, de la thérapeutique.

32. Le principe de la publication de l'autorisation au *Journal officiel* des Communautés européennes étant acquis, rien n'empêche les États membres de publier eux aussi, dans les mêmes conditions que pour les spécialités pharmaceutiques nationales reconnues, le nom et la composition chimique des médicaments autorisés par un autre État membre, si leur législation nationale le requiert. Il y a donc là également une garantie de sauvegarde des droits de souveraineté des différents États membres au cours d'une période de transition.

33. Le premier alinéa de l'article 4 fixe les conditions dans lesquelles la validation d'une autorisation prendra effet. Selon la proposition de la Commission, il suffira qu'il y ait eu publication dans un journal officiel de l'État membre considéré.

Votre commission souhaiterait, quant à elle, que l'on se fonde sur la publication de l'autorisation au *Journal officiel* des Communautés européennes et que l'on prévienne, en outre, un délai de 30 jours. Elle estime qu'il, serait ainsi tenu compte comme il convient des intérêts des États membres. Ce délai permettrait aux États membres de procéder à la vérification formelle de l'existence des pièces nécessaires.

34. Le deuxième alinéa de l'article 4 vise à éviter que des dispositions nationales en matière de prix retardent la mise sur le marché d'une spécialité ayant fait l'objet d'une validation. Votre commission doute que cette disposition permette, à elle seule, d'atteindre l'objectif visé, la réalisation du marché commun des produits pharmaceutiques. En effet, il est très possible que les États membres reconnaissent réciproquement leurs autorisations, mais que d'autre part, il entravent ou même empêchent la mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques en provenance des autres États membres en édictant d'autres dispositions

(1) Cf. rapport Tomasini, doc. 33/65-66, p. 11.

légales ou en recourant à des discriminations administratives. Votre commission insiste, par conséquent, pour qu'il soit aussi interdit de freiner la réalisation du marché commun des spécialités pharmaceutiques par « *d'autres prescriptions et/ou mesures législatives et administratives* ».

35. L'article 5 dispose que toute modification concernant les renseignements et documents intervenue postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché doit être immédiatement portée à la connaissance des autres États membres.

Votre commission souhaite, quant à elle, en se référant à son commentaire de l'article 2 (cf. paragraphe 24 du présent rapport), que les modifications soient portées à la connaissance non pas des autorités compétentes des États membres, mais de la Commission. Celle-ci serait alors tenue, en vertu des dispositions que votre commission propose de prévoir aux articles 2 et 3, de publier au Journal officiel des Communautés européennes, un avis relatif aux modifications qui auront été portées à sa connaissance, et les États membres auront la possibilité de lui demander des précisions.

36. L'article 6 définit les conditions dans lesquelles un État membre peut interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique autorisée par un autre État membre et la retirer du marché. La validation peut être annulée dans les cas suivants :

- a) si les conditions d'application de l'article 9, paragraphes 1 à 4, de la deuxième directive sont remplis, c'est-à-dire lorsque
  1. la spécialité apparaît, à l'usage, nocive dans les conditions normales d'emploi,
  2. l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur,
  3. la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée,
  4. les contrôles sur les produits finis n'ont pas été effectués ;
- b) si les conditions prévues au premier alinéa de l'article 20 de la première directive sont réunies, c'est-à-dire en cas de non-respect des prescriptions du chapitre IV, relatif à l'« étiquetage des spécialités pharmaceutiques » ;
- c) si l'État membre ayant accordé l'autorisation la suspend ou la retire.

Votre commission approuve ces dispositions, mais tient à souligner qu'il ne saurait être question du retrait de spécialités pharmaceutiques du marché commun *que pour des raisons sanitaires*, et que les intérêts sanitaires ne doivent en aucun cas servir de prétexte à la paralysie ou à l'élimination d'une concurrence gênante.

Votre commission souhaite que le deuxième alinéa de l'article 6 soit modifié de façon que les décisions relatives à l'interdiction de délivrance d'une spécialité pharmaceutique ou à son retrait du marché soient notifiées non seulement au responsable de la mise sur le marché, mais aussi à la Commission.

Ainsi que cela a déjà été souligné au paragraphe 27 du présent rapport, l'article 12 de la deuxième directive devra également être modifié en conséquence.

37. L'article 7 prévoit une procédure d'arbitrage applicable en cas de divergence d'opinions quant à l'application à un cas particulier des dispositions relatives au retrait du marché de spécialités pharmaceutiques. Votre commission souhaite que l'exécutif intervienne dès le début dans cette procédure d'arbitrage, laquelle pourrait ainsi être mise en œuvre plus activement et plus rapidement.

D'autre part, votre commission tient à souligner que le mieux est parfois l'ennemi du bien. C'est ainsi que la Commission ne devrait pas être tenue de convoquer des experts désignés par les États membres, mais devrait seulement en avoir la possibilité. Il peut très bien arriver, en effet, que le litige puisse être réglé sans l'intervention d'experts.

38. Votre commission s'est également demandé s'il convient que l'exécutif se contente de formuler, à la suite des négociations de conciliation, « toute recommandation appropriée », et s'il ne serait pas indiqué qu'il soit doté du pouvoir de prendre des « décisions » ayant force exécutoire, qui ne puissent être contestées que par la Cour de justice des Communautés.

Le représentant de la Commission a déclaré à ce sujet que le traité instituant la C.E.E. ne confère pas à la Commission le pouvoir de prendre des décisions de cet ordre.

Il ne s'agit d'ailleurs, en l'occurrence, que de dispositions de caractère préventif, visant à ce que l'accord puisse se faire sur des cas litigieux limite. Pratiquement, il est improbable que les questions de retrait du marché de spécialités pharmaceutiques puissent donner lieu à de fréquentes divergences d'opinions entre les États membres.

39. L'article 8 consiste en une disposition transitoire prévoyant qu'en attendant une coordination des dispositions relatives à la fabrication des produits médicaux et pharmaceutiques, les spécialités pharmaceutiques seront fabriquées et contrôlées sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'une personne possédant le diplôme requis et ayant au moins trois années de pratique.

Votre commission se félicite de cette disposition, qui constitue une nouvelle garantie de sauvegarde de la santé publique. Elle regrette cependant que cette disposition transitoire n'ait pas déjà été insérée, il y a quelques années, dans la deuxième directive, où elle eût été mieux à sa place. Étant donné que la deuxième directive n'a pas encore été arrêtée, votre commission suggère d'inclure l'article 8 de la troisième directive dans la deuxième directive.

40. Aux termes de l'article 9, les États membres modifient leur législation conformément aux dispositions de la directive au plus tard six mois avant la fin de la période de transition, c'est-à-dire avant le 30 juin 1969, et appliquent la législation ainsi modifiée au plus tard dès la fin de la période de transition, c'est-à-dire avant le 31 décembre 1969.

Votre commission tient à insister sur les mots « *au plus tard* ». Elle espère que les États membres n'attendent pas que le délai prévu soit écoulé pour mettre en vigueur cette directive, qui ne constitue qu'une solution provisoire et qui n'implique pas encore la validation automatique des autorisations.

41. Votre commission approuve la disposition de l'article 10 selon laquelle des États membres sont tenus d'informer la Commission, en temps utile pour qu'elle puisse présenter ses observations, de tout projet ultérieur de dispositions essentielles d'ordre législatif, réglementaire ou administratif qu'ils envisagent d'adopter dans le domaine régi par la directive.

42. Selon l'article 11 de la proposition de directive, la Commission devra, dans les trois ans de la mise en application de la directive, examiner, à la lumière de l'expérience acquise, s'il est possible soit de supprimer la procédure de validation, soit d'y substituer une procédure d'autorisation unique, applicable à tout le territoire de la Communauté.

Votre commission souhaite vivement que les dispositions transitoires envisagées, qui ne doivent être considérées que comme une solution de fortune, ne restent effectivement en vigueur que trois ans au maximum, pour être remplacées définitivement par une formule véritablement communautaire.



DOCUMENTS DE SÉANCE

1968 - 1969

26 JUIN 1968

DOCUMENT 55

# Rapport

fait au nom de la commission des affaires sociales et de la santé publique

sur la proposition de la Commission de la C.E.E.  
au Conseil (doc. 103/67)  
relative à une directive concernant le  
rapprochement des législations des États membres  
relatives à la publicité des spécialités  
pharmaceutiques et à la notice

**Rapporteur : M. Vredeling**

Par lettre du 28 juin 1967, le président du Conseil de la Communauté économique européenne, agissant conformément à l'article 100 du traité de la C.E.E., a consulté le Parlement européen sur la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil ayant trait à une directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice.

Le Parlement européen a renvoyé cette proposition de directive à la commission des affaires sociales et de la santé publique en tant que commission compétente au fond ainsi qu'à la commission économique et à la commission juridique en tant que commissions saisies pour avis.

La commission des affaires sociales et de la santé publique a désigné M. Vredeling comme rapporteur le 21 septembre 1967.

La commission a examiné la proposition de directive au cours de ses réunions des 14 décembre 1967, 12 janvier, 15 février, 19 mars et 10 avril 1968.

Le 21 mai 1968, elle a discuté l'avis que M. Deringer a élaboré au nom de la commission économique et qui a été adopté à l'unanimité par cette commission au cours de sa réunion du 4 avril 1968, ainsi que l'avis que M. Dittrich a élaboré au nom de la commission juridique et qui a été adopté à l'unanimité par cette commission au cours de sa réunion du 18 avril 1968.

Les avis de la commission économique et de la commission juridique ont été versés en annexe au présent document.

La proposition de résolution dont le texte suit ainsi que son exposé des motifs ont été adoptés à l'unanimité par la commission des affaires sociales et de la santé publique lors de sa réunion du 21 mars 1968.

Étaient présents : MM. Müller, président, Troclet et Angioy, vice-présidents, Vredeling, rapporteur, Behrendt, Bergmann, Gerlach, Marengi (suppléant M. Carcaterra), Memmel (suppléant M. Colin), Pêtre, Santero et Springorum.

## Sommaire

A — Proposition de résolution .....	3	IV — Examen des conclusions des commissions saisies pour avis .....	24
B — Exposé des motifs .....	13	a) Avis de la commission économique .....	24
I — Vue d'ensemble du problème .....	13	b) Avis de la commission juridique .....	26
II — Considérations sur le fond .....	14	Annexe I : Avis de la commission économique ..	29
III — Examen de la proposition de directive article par article .....	17	Annexe II : Avis de la commission juridique .....	31

## A

La commission des affaires sociales et de la santé publique soumet au vote du Parlement européen, sur le base de l'exposé des motifs ci-joint, sa proposition de résolution suivante :

### Proposition de résolution

**portant avis du Parlement européen sur la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil ayant trait à une directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice**

*Le Parlement européen,*

- vu la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil <sup>(1)</sup>,
- consulté par le Conseil conformément à l'article 100 du traité (doc. 103/67),
- vu le rapport de la commission des affaires sociales et de la santé publique ainsi que les avis de la commission économique et de la commission juridique (doc. 55/68);

1. Prend acte avec satisfaction de ce que, dans la proposition de directive, la Commission a accordé la priorité à la protection sanitaire sur les éléments d'ordre économique ;

2. Déploie cependant que l'on ne puisse encore parler d'un droit communautaire des produits pharmaceutiques, du fait que certains États membres n'appliquent pas encore les dispositions prévues par la première directive concernant les spécialités pharmaceutiques et que le Conseil n'a pas encore adopté la proposition d'une deuxième directive, dont il est saisi depuis 1964 ;

3. Invite en conséquence le Conseil à adopter la présente proposition de directive dans les plus brefs délais et en même temps que les propositions d'une deuxième et troisième directive concernant les spécialités pharmaceutiques ;

4. Estime qu'il est regrettable et dangereux que les mêmes spécialités pharmaceutiques soient mises sur le marché sous des noms divers et fantaisistes, et invite, pour ce motif, la Commission à prendre les mesures appropriées pour mettre fin à cet état de choses ;

5. Escompte que la publicité concernant les produits pharmaceutiques de la médecine humaine, les produits et les spécialités de la médecine vétérinaire, les spécialités diététiques, les produits utilisés pour les soins du corps ainsi que les spécialités de la physiologie alimentaire ne relevant pas de la présente directive sera, elle aussi, réglementée par une directive communautaire dans un proche avenir ;

6. Constate que les dispositions des États membres concernant les prix et les rabais ne tombent pas sous le coup de la présente directive, mais souligne

<sup>(1)</sup> J.O. n° 248 du 13 octobre 1967, p. 18.

que le problème de la formation des prix des spécialités pharmaceutiques doit faire l'objet d'un examen détaillé, eu égard notamment à l'élargissement de la sécurité sociale, et qu'il importe de veiller à empêcher la hausse illicite des prix ainsi que la fixation de marges bénéficiaires à un niveau qui ne se justifie pas ;

7. Considère comme indispensable que toute publicité en dehors des milieux spécialisés ne soit autorisée que lorsque ceux-ci ont été informés de l'ensemble des propriétés et des effets du médicament en cause ;

8. Estime que, d'une part, l'interdiction de la publicité télévisée en faveur des spécialités pharmaceutiques serait à la fois souhaitable et justifiée pour des raisons de politique sanitaire, mais que, d'autre part, le public a le droit d'être informé d'une manière objective, et invite, par conséquent, la Commission et le Conseil à soumettre, dans le cadre de la présente directive, la publicité télévisée en faveur des spécialités pharmaceutiques à des dispositions encore plus strictes ;

9. Demande à la Commission d'achever à bref délai les travaux en cours visant à uniformiser les listes des spécialités pharmaceutiques qui ne peuvent être délivrées que sur ordonnance, afin que ces listes deviennent, dans un proche avenir, obligatoires dans toute la Communauté ;

10. Approuve la proposition de la Commission tendant à fixer également, dans le cadre de la présente directive, les modalités du rapprochement des dispositions législatives relatives à la notice ;

11. Approuve en principe la proposition de directive, mais invite la Commission à faire siennes les propositions de modifications suivantes, conformément à l'article 149, alinéa 2, du traité de la C.E.E. ;

12. Invite sa commission compétente à contrôler attentivement si la Commission modifie sa proposition initiale conformément aux propositions de modifications présentées par le Parlement européen et, le cas échéant, à lui faire rapport à ce sujet ;

13. Charge son président de transmettre la présente résolution et le rapport de sa commission compétente au Conseil et à la Commission des Communautés européennes.

TEXTE PROPOSÉ PAR LA COMMISSION DE LA C.E.E.

TEXTE MODIFIÉ

---

**Proposition d'une directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice**

**LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE  
EUROPÉENNE,**

**LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,**

Vu le traité instituant la Communauté économique européenne et notamment les articles 100 et 155,

inchangé

vu la proposition de la Commission,  
vu l'avis du Parlement européen,  
vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que toute réglementation dans le domaine de la publicité des spécialités pharmaceutiques doit servir à la protection de la

santé publique de telle sorte que les échanges intracommunautaires de ces produits ne soient pas entravés et que la concurrence soit sauvegardée ;

considérant que, d'après les réglementations existantes, la publicité concernant une spécialité pharmaceutique, admise dans un État membre, serait parfois interdite dans un autre État membre et en toute hypothèse soumise dans certains États membres à une autorisation préalable individuelle ;

considérant qu'étant donné l'importance croissante de la publicité les obstacles résultant de cette diversité des réglementations deviendraient des entraves aux échanges ;

considérant qu'un marché commun implique qu'il soit possible de s'adresser, par des moyens publicitaires pour l'essentiel uniformes, à tous les consommateurs de ce territoire,

considérant, par conséquent, qu'il convient à cette fin d'établir des règles générales applicables à la publicité des spécialités pharmaceutiques et communes à tous les États membres,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### Chapitre I

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### Article 1

La présente directive s'applique à la publicité des spécialités pharmaceutiques au sens de l'article I et avec la restriction visée à l'article 2 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965, ainsi qu'à la notice éventuellement jointe au conditionnement de ces spécialités.

##### Article 2

Les États membres s'abstiennent de prendre des dispositions particulières qui apporteraient

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### Chapitre I

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### Article 1

La présente directive s'applique à la publicité des spécialités pharmaceutiques au sens de l'article I, point 1, et avec la restriction visée à l'article 2 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965, ainsi qu'à la notice éventuellement jointe au conditionnement de ces spécialités.

**Par milieux spécialisés au sens de cette directive, on entend les personnes qui, dans l'exercice de leur profession, sont habilitées à prescrire, à utiliser ou à délivrer des médicaments, ainsi que les établissements du secteur sanitaire.**

##### Article 2

inchangé

à la publicité des spécialités pharmaceutiques des restrictions plus importantes que celles prévues dans la présente directive.

Les États membres restent cependant libres d'interdire toute publicité relative à des spécialités à action anticonceptionnelle.

Article 3

Aucune publicité relative à des spécialités pharmaceutiques ne peut, notamment par des assertions *inexactes* ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique.

Article 4

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour empêcher toute publicité en faveur de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée.

Chapitre II

*PUBLICITÉ DES PERSONNES HABILITÉES A PRESCRIRE OU A DÉLIVRER DES MÉDICAMENTS*

Article 5

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que toute publicité concernant une spécialité pharmaceutique et destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments contienne une information suffisante.

A cet effet, les États membres prescrivent qu'une telle publicité doit comporter les indications suivantes :

- 1° Nom et domicile ou raison sociale et siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant ;
- 2° Nom de la spécialité pharmaceutique et composition en principes actifs ;

La publicité relative à des spécialités pharmaceutique à action anticonceptionnelle est interdite en dehors des milieux spécialisés.

L'information des milieux spécialisés concernant ces spécialités est autorisée.

Les États membres ont la faculté d'arrêter des prescriptions nationales précisant la nature et l'étendue des informations qui peuvent être fournies aux milieux spécialisés en ce qui concerne lesdites spécialités.

Article 3

Aucune publicité relative aux spécialités pharmaceutiques ne peut, notamment par des affirmations **non véridiques, trompeuses, imprécises** ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique.

Article 4

inchangé

Chapitre II

**INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS DESTINÉES AUX MILIEUX SPÉCIALISÉS**

Article 5

Par informations et recommandations au sens du chapitre II, on entend la publicité effectuée auprès des milieux spécialisés aux fins de réaliser ou de promouvoir la vente d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

inchangé

inchangé

inchangé

inchangé

- 3° Indications thérapeutiques principales ;  
 4° Contre-indications et effets secondaires ;  
 5° Posologie, mode et voie d'administration.

inchangé  
 inchangé  
 inchangé

Les fabricants ont la faculté d'ajouter en outre d'autres indications, mais les États membres ne peuvent les exiger.

- 6° **La durée de stabilité et la limite de validité ainsi que les précautions particulières à prendre pour la conservation.**  
 inchangé

Article 6

*Lorsque la publicité auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments a pour seul objet de rappeler le nom d'une spécialité pharmaceutique, seuls le nom de cette spécialité et le nom du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché doivent être indiqués. Si d'autres indications sont données, elles doivent comporter tous les points énumérés à l'article 5.*

Article 6

**supprimé**

Article 7

*Les articles 5 et 6 ne font pas obstacle aux indications exigées par les réglementations en matière de prix ou d'assurance-maladie.*

Article 7

**Les prescriptions des États membres relatives à l'indication des prix des spécialités pharmaceutiques ou à leur remboursement par l'assurance-maladie ne sont pas affectées par les dispositions de l'article 5.**

Article 8

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les attestations ou expertises utilisées dans la publicité n'émanent que de personnes scientifiquement ou professionnellement qualifiées et pouvant être identifiées avec précision.

Article 8

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les attestations ou expertises faisant l'objet des informations ou des recommandations destinées aux milieux spécialisés n'émanent que de personnes scientifiquement ou professionnellement qualifiées et pouvant être identifiées avec précision.

Article 9

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour qu'interdiction soit faite à toute personne qui fabrique des spécialités pharmaceutiques ou en fait commerce, de donner ou de promettre, directement ou indirectement, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, des primes ou autres avantages matériels, sauf des objets de faible valeur.

Article 9

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour qu'interdiction soit faite à toute personne qui fabrique des spécialités pharmaceutiques ou en fait commerce, de donner ou de promettre, directement ou indirectement, aux personnes habilitées à prescrire, à utiliser ou à délivrer des médicaments, des primes ou autres avantages matériels, sauf des objets de faible valeur dont la remise est d'usage courant.

**Il est interdit aux personnes habilitées à prescrire, à utiliser ou à délivrer des médicaments d'accepter au delà des limites fixées à l'alinéa premier des primes ou d'autres avantages matériels.**

Les réglementations en matière de prix et de rabais ne sont pas affectées par l'interdiction prévue au premier alinéa.

Article 10

Les échantillons ne peuvent être délivrés, pour emploi, qu'à des personnes habilitées à prescrire des médicaments et qui peuvent utiliser ces échantillons dans le domaine particulier de leur compétence et ce, sous réserve des conditions suivantes :

- 1° Il faut qu'il y ait une demande *expresse* du destinataire.
- 2° L'identité entre l'échantillon et la spécialité pharmaceutique présentée sous un conditionnement commercial courant doit être assurée.
- 3° L'échantillon doit porter la mention « échantillon médical *gratuit* ».

Les réglementations nationales relatives à la délivrance des produits toxicomanogènes ne sont pas affectées par les alinéas précédents du présent article.

Chapitre III

PUBLICITÉ AUPRÈS DU PUBLIC

Article 11

*Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que, dans l'application de l'article 3 de la présente directive, toute publicité auprès du public soit interdite comme dangereuse pour la santé publique, notamment lorsqu'elle :*

- 1° fait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue ;
- 2° provoque, notamment par la radio, le cinéma ou la télévision, des sensations et des idées excessives ou étrangères à l'objet ;
- 3° déguise son but commercial ;
- 4° s'adresse exclusivement ou principalement à des mineurs de moins de 18 ans ;
- 5° est assortie de primes ou d'autres avantages matériels ;
- 6° utilise des attestations ou des expertises.

inchangé

Article 10

inchangé

- 1° Il faut qu'il y ait une demande écrite du destinataire.

inchangé

- 3° L'échantillon doit porter la mention « échantillon médical **non vendable** ».

- 4° **Les échantillons médicaux ne peuvent être délivrés que dans les quantités nécessaires à l'expérimentation clinique des spécialités pharmaceutiques.**

inchangé

Chapitre III

PUBLICITÉ EN DEHORS DES MILIEUX SPÉCIALISÉS

Article 11

- 1° **En application de l'article 3, les États membres prennent dans tous les cas des mesures visant à interdire toute forme de publicité en dehors des milieux spécialisés, lorsqu'elle :**

- a) fait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue ;
- b) provoque, notamment par la radio, le cinéma ou la télévision, des sensations et des idées excessives ou étrangères à l'objet, **telles que des psychoses ;**
- c) déguise **intentionnellement** son but commercial ;
- d) s'adresse exclusivement ou principalement à des mineurs de moins de 18 ans ;
- e) **laisse entrevoir l'octroi** de primes ou d'autres avantages matériels ;
- f) **utilises des attestations, des expertises ou des représentations de personnes pour**

**donner une impression de sérieux et susciter la confiance ;**

- g) **recommande l'automédication ;**
- h) **préconise un traitement par correspondance ;**
- i) **favorise la vente sur catalogue des spécialités pharmaceutiques.**

**2° A la demande d'un ou de plusieurs États membres ou de sa propre initiative, la Commission peut, après consultation des États membres et compte tenu de l'objectif de la présente directive tel qu'il est défini à l'article 3, compléter la liste des interdictions énumérées au paragraphe 1 en y incorporant d'autres formes de publicité indésirables.**

Article 12

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que soit interdite toute publicité auprès du public concernant une spécialité pharmaceutique préconisée pour le traitement ou la prévention d'une des maladies énumérées en annexe ou de ses symptômes spécifiques.

La Commission peut, après consultation des États membres, modifier la liste des maladies énumérées à l'annexe visée au premier alinéa, dans le but de prévenir les dangers de l'automédication et d'une exploitation commerciale abusive.

Article 13

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que soit interdite toute publicité auprès du public concernant une spécialité pharmaceutique qui ne peut être délivrée que sur prescription médicale.

Article 14

Pour assurer la mise en œuvre des dispositions prises en application de la présente directive, les États membres prennent toutes mesures utiles pour que, une semaine avant sa parution, toute publicité destinée au public soit portée à la connaissance d'un service compétent de l'État sur le territoire duquel elle doit paraître.

Les États membres prévoient exclusivement des procédures par les quelles une action peut être entreprise, dans l'intérêt de la santé publique, contre une publicité envisagée ou contre une publicité déjà parue, lorsqu'elle est contraire aux dispositions prises en application de la présente directive.

Article 12

inchangé

La Commission peut, après consultation des États membres, modifier la liste des maladies énumérées à l'annexe visée au premier alinéa, dans le but de prévenir les dangers de l'automédication et d'une exploitation commerciale abusive pouvant porter atteinte à la santé publique.

Article 13

inchangé

Article 14

inchangé

inchangé

**Les décisions prises sur la base des alinéas 1 et 2 appellent une motivation circonstanciée. Elles doivent être notifiées à l'intéressé avec**

Chapitre IV

NOTICE JOINTE AU CONDITIONNEMENT DES  
SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

Article 15

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que la notice éventuellement jointe au conditionnement d'une spécialité pharmaceutique ne concerne que cette spécialité.

La notice doit comporter les indications suivantes :

- 1<sup>o</sup> Nom et domicile ou raison sociale et siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant ;
- 2<sup>o</sup> Nom et composition de la spécialité pharmaceutique en principes actifs ;
- 3<sup>o</sup> Indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation de la spécialité pharmaceutique ;
- 4<sup>o</sup> Mode d'administration ;
- 5<sup>o</sup> Précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.

Toutes indications autres que celles visées au deuxième alinéa sont assujetties aux dispositions des chapitres 1 et 3 de la présente directive.

Article 16

*L'article 15 ne fait pas obstacle aux indications exigées par les réglementations en matière de prix ou d'assurance-maladie.*

Chapitre V

DISPOSITIONS FINALES

Article 17

Les États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de 18 mois à comp-

Chapitre IV

NOTICE JOINTE AU CONDITIONNEMENT DES  
SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

Article 15

inchangé.

Article 16

**Les prescriptions des États membres concernant l'indication des prix des spécialités pharmaceutiques ou leur remboursement par l'assurance-maladie ne sont pas affectées par les dispositions de l'article 15.**

Chapitre V

DISPOSITIONS FINALES

Article 17

Les États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive **au plus tard dans un délai d'un**

ter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

an à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

Article 18

Article 18

Les dispositions ainsi modifiées sont appliquées au plus tard *deux ans* après la notification de la présente directive.

Les dispositions ainsi modifiées sont appliquées au plus tard **18 mois** après la notification de la présente directive.

Article 19

Article 19

Dès la notification de la présente directive, les États membres veillent en outre à informer la Commission, en temps utile pour qu'elle puisse présenter ses observations, de tout projet ultérieur de dispositions essentielles d'ordre législatif, réglementaire ou administratif qu'ils envisagent d'adopter dans le domaine régi par la présente directive.

inchangé

Article 20

Article 20

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

inchangé

Liste des maladies visées à l'article 12, alinéa 1

Liste des maladies visées à l'article 12, alinéa 1

A — *Maladies quaranténaires*

inchangé

1. Choléra
2. Fièvre jaune
3. Fièvre récurrente
4. Peste
5. Typhus exanthématique
6. Variole

B — *Autres maladies transmissibles ou parasitaires*

1. Ankylostomiases
2. Botulisme
3. Brucellose
4. Charbon
5. Coqueluche
6. Diphtérie
7. Dysenteries bacillaire et amibienne
8. Échinococcose
9. Encéphalite contagieuse
10. Fièvre puerpérale
11. Fièvre Q.
12. Fièvres typhoïdes et para-typhoïdes et autres salmonelloses
13. Grippe (grippe à virus, influenza épidémique)
14. Hépatite à virus
15. Lèpre

16. Leptospirose
17. Maladies vénériennes contagieuses
18. Malaria
19. Méningite cérébro-spinale contagieuse
20. Microsporidie
21. Morve
22. Ornithose
23. Poliomyélite antérieure aiguë
24. Rage
25. Rougeole
26. Scarlatine
27. Dermatomycoses
28. Tétanos

C — *Autres maladies*

1. Maladies du sang et des organes hématopoïétiques
2. Lésions cardio-vasculaires organiques
3. Maladies organiques du foie, du pancréas et de l'appareil uro-génital
4. Ulcères gastro-intestinaux
5. Tumeurs
6. Maladies organiques des yeux et de l'organe auditif
7. Maladies organiques du système nerveux
8. Rhumatisme articulaire aigu
9. Épilepsie
10. Maladies mentales
11. Troubles du métabolisme et de la sécrétion interne
12. Troubles menstruels, complications pathologiques de la grossesse, de l'accouchement et des suites de couches
13. Impuissance

## B

### EXPOSÉ DES MOTIFS

#### I — Vue d'ensemble du problème

1. Après les trois propositions de directive précédentes, à savoir :

- la proposition relative à une directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (doc. 122/62) <sup>(1)</sup>,
- la proposition relative à une deuxième directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (doc 4/64) <sup>(2)</sup>,
- la proposition concernant une directive relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration (doc. 96/66) <sup>(3)</sup>,

la présente proposition de directive constitue un nouveau pas dans la voie de la création d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques <sup>(4)</sup>.

2. L'action de la Commission dans le domaine du rapprochement des législations relatives aux produits pharmaceutiques part du principe que la suppression des droits de douane et d'autres restrictions à l'importation manque son but si les États membres continuent de maintenir

en vigueur, pour certaines catégories de produits, des dispositions législatives, réglementaires et administratives divergentes qui empêchent la libre circulation des marchandises dans la Communauté et créent des conditions inégales de concurrence pour les industries pharmaceutiques. De telles dispositions existent surtout dans le domaine des spécialités pharmaceutiques qui constituent la plus grande partie des produits médicaux et occupent une place importante dans les échanges intracommunautaires. Toutefois, le commerce n'est pas seulement entravé par les disparités existant entre les dispositions nationales sur la vente de spécialités pharmaceutiques, qui font l'objet des trois premières propositions de directive, et entre les réglementations concernant les matières colorantes autorisées. Les obstacles aux échanges et les distorsions de concurrence résultent bien davantage des écarts entre les restrictions auxquelles la *publicité des spécialités pharmaceutiques* est assujettie dans les États membres.

3. Ces divergences entraînent des répercussions économiques sensibles. En effet, d'après la législation actuelle, la publicité autorisée dans un État membre est, dans certains cas, interdite ou subordonnée à une autorisation individuelle dans un autre État membre. Vu l'importance de la publicité, de telles entraves constituent des obstacles aux échanges ; elles sont de nature à empêcher une ouverture complète des marchés. Un marché commun ne suppose pas seulement la libre circulation des marchandises et des règles communes en matière de concurrence. Il faut encore pouvoir s'adresser aux consommateurs par des moyens publicitaires essentiellement uniformes.

4. La présente proposition de directive a pour objet, par l'application de dispositions uniformes dans tous les États membres, de mettre la santé publique à l'abri de méthodes douteuses de publicité en matière de produits pharmaceutiques. C'est pourquoi elle pose en principe qu'aucune publicité relative à des spécialités pharmaceutiques ne peut, notamment par des témoignages inexacts ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique.

<sup>(1)</sup> Cette proposition, sur laquelle le Parlement européen a donné son avis le 13 mai 1963 (cf. également le rapport fait par M. Tomasini au nom de la commission du marché intérieur, document de séance 25/63), a entre temps été adoptée par le Conseil (J.O. n° 22 du 9 février 1965). La date à laquelle la directive devient disposition législative nationale a été reportée par le Conseil au 31 décembre 1966 (cf. directive n° 66/454/CEE du 28 juillet 1966, J.O. n° 144 du 5 août 1966).

<sup>(2)</sup> Le Parlement européen a donné son avis sur cette proposition le 12 mai 1965 (cf. également le rapport fait par M. Tomasini au nom de la commission du marché intérieur, document de séance 33/65). Le Conseil n'a pas encore adopté cette proposition.

<sup>(3)</sup> Le Parlement européen a donné son avis sur cette proposition le 13 mars 1967 (cf. également le rapport par M. van der Ploeg au nom de la commission de la protection sanitaire, doc. 13/67). Le Conseil n'a pas encore adopté cette proposition.

<sup>(4)</sup> La Commission a informé le Parlement européen qu'elle lui présentera prochainement une nouvelle proposition de directive sur la reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques.

5. En ce qui concerne la publicité effectuée auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, qui est particulièrement importante au point de vue de la vente, il y a lieu d'assurer un minimum d'informations concrètes et d'établir des règles uniformes pour la distribution d'échantillons, pour les primes ainsi que pour l'utilisation des expertises.

C'est pourquoi le proposition de directive prévoit que toute publicité de spécialités pharmaceutiques effectuée auprès de médecins, pharmaciens, etc., doit contenir les indications suivantes :

- nom et domicile ou raison sociale et siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant ;
- nom de la spécialité pharmaceutique et composition en principes actifs ;
- indications thérapeutiques principales ;
- contre-indications et effets secondaires ;
- posologie, mode et voie d'administration.

6. En ce qui concerne la *publicité effectuée auprès du public*, il convient également de lui fixer des limites uniformes excluant notamment la publicité pour des produits destinés à combattre des maladies particulièrement graves ou pour des spécialités requérant une ordonnance médicale. En outre, les États membres ont à prendre toutes mesures utiles pour interdire la publicité auprès du public, notamment lorsqu'elle :

- fait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflues ;
- provoque, notamment par la radio, le cinéma ou la télévision, des sensations et des idées excessives ou étrangères à l'objet, telles que des psychoses ;
- déguise son but commercial ;
- s'adresse exclusivement ou principalement à des mineurs de moins de 18 ans ;
- est assortie de primes ou d'autres avantages matériels ;
- utilise des attestations ou des expertises.

7. Enfin, la proposition de directive contient des dispositions en vue de l'harmonisation des systèmes de contrôle de la publicité. Elle n'impose pas des autorisations préalables, mais prévoit une communication obligatoire avec possibilité d'interdiction.

## II — Considérations sur le fond

8. Votre commission prend acte avec satisfaction de ce que l'exécutif accorde à la protection sanitaire la priorité sur les aspects économiques. En effet, dans l'exposé des motifs de la proposition de directive, on trouve la déclaration suivante :

«L'objectif économique de ce rapprochement est donc d'assurer la libre circulation de ces produits. Mais il est évident qu'il convient de tenir compte de l'objectif fondamental qui est à la base des législations que l'on rapproche, à savoir, en l'espèce, la protection de la santé publique.»

9. Votre commission estime que l'exécutif a agi judicieusement en fondant notamment sa proposition de directive sur l'article 100 du traité pour assurer, par l'élimination des disparités gênantes entre les dispositions des États membres applicables à la publicité des spécialités pharmaceutiques, l'établissement et le fonctionnement du marché commun dans le secteur des produits médicaux. Elle souligne qu'il est indispensable d'harmoniser les législations relatives à la publicité des produits pharmaceutiques du fait que les dispositions nationales, présentant actuellement de fortes divergences, entravent les échanges intracommunautaires de ces produits et n'assurent pas une protection optimale de la santé publique.

Votre commission s'était interrogée sur la question de savoir pourquoi l'exécutif avait fondé sa proposition non seulement sur l'article 100, mais aussi sur l'article 155 du traité. Le représentant de l'exécutif a déclaré à ce propos que l'article 155 constitue la base juridique des pouvoirs que l'article 12, alinéa 2, de la proposition de directive confère à cette institution. Selon cet article, l'exécutif peut, après consultation des États membres, modifier la liste des maladies pour le traitement ou la prévention desquelles toute publicité est interdite en dehors des milieux spécialisés, en vue d'éviter les dangers de l'automédication ou de l'exploitation médicale abusive.

10. Votre commission s'est en outre demandé pourquoi cette directive n'était pas également fondée sur l'article 101 du traité de la C.E.E. En effet, cet article stipule que la Commission doit entrer en consultation avec les États membres au cas où elle constate qu'une disparité existant entre leurs dispositions législatives, réglementaires ou administratives provoque une distorsion. Si cette consultation n'aboutit pas à un accord, la Commission peut proposer une nouvelle directive en vue d'éliminer les distorsions éventuellement constatées, le Conseil pouvant arrêter celle-ci à la majorité qualifiée (et

votre commission ajoute : évidemment après consultation du Parlement européen).

11. Le transfert aux institutions de la Communauté des pouvoirs énoncés à l'article 101 est sans doute une condition nécessaire à la réalisation de nouveaux progrès dans le domaine du rapprochement des législations nationales relatives aux spécialités pharmaceutiques. En effet, une série de propositions faites par la Commission dans ce domaine attendent maintenant depuis plusieurs années leur mise en œuvre.

C'est donc pour des raisons d'ordre politique que votre commission se prononce en faveur d'une extension à l'article 101 du traité de la C.E.E. des fondements juridiques de la directive. Elle se réserve cependant de prendre définitivement position sur la question en attendant que la commission juridique, saisie pour avis, ait pu en préciser les aspects juridiques.

On sait que plusieurs États membres — et, parmi eux, des États dont on n'attendrait pas une telle attitude étant donné leur orientation politique générale en faveur de l'unification de l'Europe — formulent des objections à l'égard des efforts déployés en vue de l'harmonisation des législations nationales, du fait que cette harmonisation porterait préjudice à leur souveraineté nationale. Si ces aspirations nationales étriquées, fruits le plus souvent d'une conception fort mesquine de la répartition des compétences, devaient avoir ou conserver le dessus, il faudrait abandonner à jamais l'espoir de voir les Communautés européennes transcender le stade de l'union douanière. La voie vers l'union économique, et a fortiori celle menant à l'union politique, seraient alors complètement fermées.

Il y avait cependant des raisons qui, selon votre commission, semblaient autoriser les États membres à retarder la mise en œuvre de l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques. Ils attendaient notamment d'une nouvelle réglementation, dans le sens des propositions de la Commission, des répercussions défavorables sur la première et la deuxième directive aussi longtemps que ne serait pas réalisée la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché de ces spécialités. On sait qu'à diverses reprises le Parlement européen a demandé que cette reconnaissance mutuelle soit rendue obligatoire *en même temps* que les autres dispositions, et ce dans le cadre d'une seule directive.

Ce n'est que lorsque cette reconnaissance mutuelle appartiendra au domaine des réalités que l'on pourra parler d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques. Pour atteindre ce but, la Commission a récemment présenté la proposition de règlement déjà citée à la note 4

à laquelle renvoie le paragraphe 1 ci-dessus. Dans l'intervalle, le Conseil a consulté le Parlement européen sur cette proposition. Votre commission se propose de consacrer au contenu de ce règlement un rapport particulier.

A cet égard, votre commission exprime le vœu que la directive sur la publicité concernant les spécialités pharmaceutiques et la troisième directive concernant ces mêmes spécialités soient adoptées simultanément par le Conseil et dans les délais les plus brefs.

12. Dans cet ordre d'idées, votre commission ne peut que stigmatiser l'attitude de certains États membres qui, jusqu'à présent, n'ont pas encore arrêté sur le plan national les dispositions législatives, réglementaires et administratives prévues par la première directive. Ainsi qu'il a déjà été rappelé dans la note 1 relative au paragraphe 1 ci-dessus, la date à laquelle la directive devenait disposition législative nationale a été reportée par le Conseil au 31 décembre 1966. Les États membres n'ont pas respecté ce délai, si bien qu'à l'heure actuelle on ne peut pas dire qu'il existe une réglementation commune pour les produits pharmaceutiques, fût-ce dans un premier secteur fort restreint.

Votre commission renvoie à la question écrite n° 194 de M. Müller, du 17 octobre 1967, à laquelle la Commission a donné le 8 décembre une réponse provisoire rédigée comme suit:

« La Commission a le regret de devoir indiquer à l'honorable parlementaire qu'elle n'est pas actuellement en mesure de répondre aux différents points de sa question écrite.

Elle ne manquera pas de le faire aussitôt que possible » (1).

La commission attend avec un grand intérêt la réponse annoncée.

13. En relation avec la proposition de directive, votre commission se réfère au rapport intéressant fait par Lord Sainsbury au nom de la commission parlementaire britannique qui fut chargée d'examiner les relations entre l'industrie pharmaceutique et les autorités sanitaires britanniques de 1965 à 1967 (2). Un tableau publié dans ce rapport donne une idée des montants dépensés par les sociétés britanniques et étrangères établies au Royaume-Uni afin de promouvoir les ventes des produits pharmaceutiques reconnus par les autorités sanitaires britanniques et indique le pourcentage de ces dépenses par rapport à la valeur globale des produits vendus.

(1) J.O. n° 312 du 21 décembre 1967, p. 312/9 et 312/10.

(2) Report of the Committee of Enquiry into the Relationship of the Pharmaceutical Industry with the National Health Service 1965-1967.

Ce tableau se présente de la manière suivante :

Nationalité des sociétés mères	Coûts de la promotion des ventes en millions de £	En pourcentage du produit global de la vente
Sociétés britanniques	4,5	11,8
Sociétés américaines	7,3	14,9
Sociétés suisses	1,6	12,7
Autres sociétés européennes <sup>(1)</sup>	2,0	17,5
<b>Total ou moyenne</b>	<b>15,4</b>	<b>13,9</b>

<sup>(1)</sup> Y compris les sociétés originaires de la Communauté ayant une filiale au Royaume-Uni :  
*Allemagne occidentale* : Boehringer Ingelheim, F.B.A. Pharmaceutical, Hoechst Pharmaceuticals et Pharmethical ;  
*Pays-Bas* : Brocades et Organon Laboratories ;  
*Italie* : Carlo Erba ;  
*France* : May & Baker et Roussel Laboratories.

Cette statistique fait apparaître que des sommes relativement élevées sont consacrées à la promotion des ventes et représentent en grande partie des frais de publicité. D'autre part, il convient de noter l'écart très important entre les dépenses exposées par les sociétés des divers pays pour la promotion des ventes par rapport à la valeur globale des produits vendus.

Même si l'on ne peut comparer automatiquement les conditions de vente des médicaments au Royaume-Uni à celles de la Communauté, il faut admettre que celle-ci consacre relativement plus d'argent à la publicité que ne le font les États-Unis et le Royaume-Uni. On peut en outre estimer qu'en raison des écarts entre les législations des pays communautaires le niveau des frais de publicité par rapport au produit global de la vente varie fortement d'un État à l'autre.

L'harmonisation des dispositions en vigueur semble donc indispensable également pour éviter des distorsions de la concurrence.

14. La grande disparité entre les dispositions actuellement d'application dans les États membres résulte notamment du fait qu'aux Pays-Bas il n'y a même pas de réglementation de droit public pour la publicité faite auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

Dans ce pays, le démarchage auprès des médecins et le fait de recommander certains produits pharmaceutiques dans la littérature spécialisée sont non seulement considérés comme des actions publicitaires mais aussi comme des actions d'information. L'information sur les produits pharmaceutiques conditionnés et leur recommandation aux médecins sont soumises à des dispositions que, d'un commun accord, les organisations de l'industrie pharmaceutique, les importateurs de produits pharmaceutiques et l'ordre des médecins se sont imposées volontairement.

Au grand-duché de Luxembourg et en Italie, il n'y a pas davantage de dispositions législatives concernant la publicité spécialisée et scientifique qui s'adresse directement aux médecins, aux pharmaciens, aux dentistes et aux vétérinaires.

En revanche, cette forme de publicité est soumise à des restrictions plus ou moins rigoureuses en Belgique, en Allemagne et en France.

15. Votre commission appelle d'autre part l'attention sur les inconvénients qui découlent de la mise en vente de spécialités pharmaceutiques identiques sous des dénominations diverses et fantaisistes. Elle rend non seulement plus difficile l'analyse du marché, mais peut également devenir, l'expérience l'a prouvé, une source d'erreurs tragiques. Si, en effet, un produit pharmaceutique se révèle dangereux, rien ne sert le plus souvent d'alerter le monde entier car les spécialistes ni le public ne connaissent les désignations différentes sous lesquelles le produit nocif est écoulé. En outre, la multiplication des désignations pour un même produit représente un abus dans la mesure où elle constitue une tentative d'élargir, par un changement de nom, le débouché d'un médicament dont la vente est difficile.

Aussi la commission invite-t-elle l'exécutif à remédier à cet inconvénient par des mesures appropriées.

16. Votre commission se sent préoccupée par l'accroissement continu des prix des produits pharmaceutiques. Cette hausse est due, à son avis, à l'absence, dans l'industrie des produits pharmaceutiques, de conditions normales de concurrence : les coûts des médicaments sont en grande partie remboursés dans le cadre des systèmes de sécurité sociale en vigueur. De ce fait, les fabricants ne regardent en général pas trop à la dépense lorsqu'il s'agit de faire de la publicité. Il y a là une raison de plus pour arrêter sur le plan communautaire des dispositions particulièrement nettes en matière de publicité et d'éviter ainsi des investissements injustifiables dont en fin de compte les consommateurs et les assurés font les frais.

17. A ce propos, votre commission tient à souligner l'une des conclusions auxquelles est parvenu le rapport de la commission parlementaire britannique mentionnée au paragraphe 13. Cette commission a notamment constaté que les bénéfices réalisés par l'industrie pharmaceutique britannique sont, dans maints cas, nettement supérieurs à la normale. L'auteur du rapport insiste en même temps sur le fait que, dans cette branche économique, il est extrêmement difficile de créer des conditions saines de concurrence.

Certains indices permettent de supposer qu'à cet égard la situation n'est guère différente dans les pays de la Communauté.

### III — Examen de la proposition de directive article par article

18. L'article 1 fixe le champ d'application de la directive, conformément aux articles 1 et 2 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (1).

La directive s'applique par conséquent à toute spécialité pharmaceutique à usage humain destinée à être mise sur le marché des États membres. Par spécialité pharmaceutique, il faut entendre tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier. La directive s'applique en outre à la notice éventuellement jointe au conditionnement de ces spécialités.

19. Votre commission demande que la publicité pour les produits suivants fasse également l'objet d'une directive communautaire :

- les médicaments de la médecine générale, c'est-à-dire tous les produits qui ne sont pas visés par la définition des spécialités pharmaceutiques donnée au paragraphe 18 ci-dessus,
- les médicaments et les spécialités pharmaceutiques de la médecine vétérinaire,
- les spécialités diététiques,
- les produits utilisés pour les soins du corps,
- les spécialités de la physiologie alimentaire (produits apéritifs et purgatifs).

La raison pour laquelle ces produits n'ont pas été repris dans cette directive réside dans le fait que celle-ci se fonde sur la première directive qui ne concernait elle aussi que les spécialités pharmaceutiques.

20. Votre commission insiste sur le fait que la vente de ces produits peut également donner lieu à des abus et se faire au détriment de la santé publique. C'est ainsi que la publicité faite autour des deux derniers produits peut leur attribuer des vertus thérapeutiques ou prophylactiques qu'en réalité ils ne possèdent pas. Cette éventualité s'est d'ailleurs déjà, dans une certaine mesure, traduite dans la réalité. C'est ainsi que récemment le périodique américain « True » a publié un article dans lequel on pouvait lire que « la vente de produits promettant beaucoup quant au développement du buste a pris les proportions d'une des plus grandes charlataneries que l'Amérique ait connues ». Une enquête dont l'Association britannique des consommateurs avait chargé des médecins spécialistes a abouti

à la même constatation. Administrés à des adultes, les produits examinés qui, pour la plupart, contiennent des extraits d'hormones ou du placenta se sont tous révélés inopérants. Au surplus, les médecins britanniques ont constaté qu'ils pouvaient favoriser le développement du cancer du sein.

Très instructif à cet égard est également un article du « Economist » selon lequel une étude de l'Office américain de l'alimentation et des produits médicaux (Food and Drug Administration) a révélé que de toutes les spécialités pharmaceutiques mises en vente aux États-Unis entre 1938 et 1962, 10 % seulement étaient « irréprochables » (blameless). D'autres, représentant environ 10 % également, auraient dû être déclarés sans valeur et interdits à la vente. Les 80 % restants devraient recevoir une nouvelle étiquette sur laquelle leur composition et leurs propriétés sont mieux précisées.

Le rapport d'enquête a formulé un jugement particulièrement sévère en ce qui concerne les remèdes amaigrissants. Les autorités américaines ont saisi des millions de comprimés contenant des principes actifs de la thyroïde et de la digitale. Leur mise sur le marché s'était accompagnée de la fallacieuse promesse d'une perte de poids certaine.

Votre commission attache la plus grande importance à la mise au point, dans le domaine de la publicité en faveur des médicaments et spécialités pharmaceutiques de la médecine vétérinaire, de règles uniformes répondant aux exigences de la protection sanitaire. Elle souligne, par exemple, que l'on peut décéder des résidus d'antibiotiques dans le lait de vaches traitées contre la mammite au moyen d'antibiotiques injectés par les trayons du pis. Selon le rapport technique n° 260 de l'Organisation mondiale de la santé, il importe de veiller à ce qu'en aucun cas du lait contenant un antibiotique quelconque ne parvienne jusqu'au consommateur. En ce qui concerne la publicité pour les spécialités de la médecine vétérinaire, la prudence s'impose d'autant plus que les producteurs agricoles ont, dans certains États membres, libre accès aux antibiotiques et renoncent du reste fréquemment à consulter le vétérinaire.

Certaines spécialités contiennent des substances oestrogènes et d'autres hormones sexuelles, de l'arsenic ou des composés de mercure et de fluor. L'élaboration d'une directive particulière est indispensable en ce qui les concerne.

21. Le représentant de la Commission a déclaré que ces produits relèvent en partie d'autres règles de protection sanitaire et qu'ils ne devraient donc pas être inclus dans la directive. Il a cependant annoncé que la publicité en ce domaine ferait prochainement l'objet d'autres directives.

(1) Cf. J.O. n° 22 du 9 février 1965, p. 369/65 et s.

Votre commission invite l'exécutif — en accord, du reste, avec l'avis exprimé par le Comité économique et social — à accélérer les travaux nécessaires d'harmonisation pour que dans la Communauté toute publicité trompeuse et abusive soit interdite dans tous les domaines où la santé des hommes et des animaux est en jeu.

22. *L'article 2* renferme une clause générale interdisant d'apporter à la publicité des spécialités pharmaceutiques des restrictions plus importantes que celles prévues dans la directive.

Votre commission souscrit à ce principe. Il constitue la base des dispositions des articles 3 à 14 de la proposition de directive qui délimitent de façon identique pour tous les États membres le domaine de ce qui est autorisé et de ce qui est interdit.

23. Votre commission a examiné en détail la question de savoir si, contrairement à ce qui est stipulé à l'article 2, paragraphe 2, la publicité relative à des spécialités ayant des effets anticonceptionnels doit être incluse dans le champ d'application de la directive.

Au cours des délibérations, il a été souligné que, du point de vue de la protection sanitaire, il peut être très utile de renseigner les milieux spécialisés sur d'éventuelles contre-indications. Vu d'autre part le but poursuivi par la directive — la sauvegarde de la santé publique —, l'interdiction de toute action publicitaire auprès du public en faveur de spécialités pharmaceutiques à effet anticonceptionnel semble souhaitable. C'est dans ce sens également que se prononce le Comité économique et social dans l'avis qu'il a formulé en la matière.

24. Votre commission souligne la grande importance que revêt cet aspect de la question pour la santé physique et psychique des personnes intéressées.

La proposition de directive laisse aux États membres le soin de réglementer la publicité des spécialités anticonceptionnelles. Votre commission entend aller plus loin en ce qui les concerne. Étant donné que l'incertitude demeure quant à la nocivité de certains de leurs effets secondaires, elle voudrait voir interdire toute publicité en faveur de ces spécialités auprès du public.

En ce qui concerne l'information des milieux spécialisés par l'industrie pharmaceutique, votre commission a appris que les restrictions dans ce domaine viennent d'être levées en France. A son avis, la directive devrait, en ce qui concerne les produits en cause, stipuler que

- a) la publicité en est interdite auprès du public,
- b) l'information des milieux spécialisés est autorisée,
- c) les États membres ont la faculté d'arrêter des dispositions plus détaillées quant aux modalités relatives à l'information citée sous b.

25. Votre commission propose donc de rédiger comme suit la deuxième partie de l'article 2 :

« La publicité relative à des spécialités à action anticonceptionnelle est interdite en dehors des milieux spécialisés.

L'information des milieux spécialisés concernant ces spécialités est autorisée.

Les États membres ont la faculté d'arrêter des prescriptions nationales précisant la nature et l'étendue des informations qui peuvent être fournies aux milieux spécialisés en ce qui concerne lesdites spécialités. »

26. Selon *l'article 3*, la publicité ne peut, notamment par des assertions inexactes ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique.

Cette disposition générale vaut pour toute spécialité pharmaceutique. Elle constitue le fondement de l'article 11 qui contient une liste non exhaustive des formes de publicité dangereuses pour la santé publique.

Les assertions non véridiques ou incontrôlables sont citées à titre d'exemple d'une telle publicité. Votre commission souligne qu'en exigeant des assertions contrôlables l'exécutif veut s'assurer qu'elles sont également *démonstrables*. Elle approuve cette exigence, mais ne croit pas qu'elle réponde tout à fait à sa préoccupation essentielle : la protection de la santé publique. Pour ne laisser place à aucune équivoque et prévenir toute publicité abusive, il lui semble indispensable d'interdire en outre des affirmations qui *manquent de précision* et sont de nature à *induire en erreur*.

La Commission est donc invitée à modifier comme suit le texte de l'article 3 :

« La publicité relative aux spécialités pharmaceutiques ne peut, notamment par des affirmations *non véridiques, trompeuses, imprécises* ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique. »

En outre, votre commission fait remarquer que le texte français devrait s'aligner sur les autres langues, et que les termes « unwahre Angaben » devraient être traduits par « *affirmations non véridiques* ».

27. *L'article 4* interdit la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée, cette autorisation pouvant ne pas encore avoir été délivrée, avoir été suspendue ou retirée. C'est à juste titre que la Commission voit une menace pour la santé publique dans le fait qu'une publicité soit faite pour des spécialités qui n'ont pas été ou ne sont plus autorisées. L'importance des moyens investis dans une publicité peut directement ou indirectement — par la pression qu'elle exerce sur l'opinion publique — restreindre

dre la liberté de décision des autorités et l'influencer défavorablement. Par ailleurs, une telle publicité peut inciter certaines personnes à se procurer un produit dont l'importation est interdite dans leur pays.

28. Le chapitre II (articles 5 à 10) contient des dispositions relatives à l'information des milieux spécialisés, c'est-à-dire des personnes habilitées à délivrer des médicaments.

Votre commission estime que le titre du chapitre II : « Publicité auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, ne convient pas. Telle qu'elle est conçue par l'industrie pharmaceutique sérieuse, cette forme de « publicité » contient une bonne part d'informations qui sont sans aucun doute très utiles aux médecins et aux pharmaciens. En l'occurrence, le terme « publicité » a une nuance péjorative. C'est pourquoi votre commission avait d'abord souhaité que le titre du chapitre II soit libellé comme suit : « Informations et recommandations destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments » (1). Le texte des articles 5 à 10 devait naturellement être modifié en conséquence. Cette proposition de modification s'accordait d'ailleurs avec l'article 5, alinéa 1, qui insiste expressément sur une « information suffisante » des milieux spécialisés.

29. A l'article 5, il est demandé que la publicité auprès des milieux spécialisés assure une information suffisante. Outre les 5 indications obligatoires mentionnées expressément et qui, selon la Commission, garantissent une information suffisante, les États ne peuvent en exiger aucune autre. Les fabricants, cependant, sont libres de fournir les renseignements complémentaires qu'ils estiment nécessaires.

30. Votre commission est d'avis que les 5 indications obligatoires ne permettent pas une information suffisante des milieux spécialisés. On sait que, administrés à des malades dont la plupart du temps la résistance est réduite, des médicaments avariés par une trop longue conservation peuvent causer de sérieux dommages à la santé. Les milieux spécialisés doivent absolument être informés de la durée et de la méthode de conservation du médicament. Votre commission estime donc indispensable d'ajouter à l'article 5 un point 6 ainsi libellé :

« 6 (1) La durée de stabilité et la limite de validité ainsi que les précautions particulières à prendre pour la conservation. »

31. L'article 6 régit le cas de la publicité dite « de rappel », c'est-à-dire celle qui vise à rappe-

ler à la mémoire des spécialistes une spécialité déjà connue. Dans ce cas il suffit, selon la Commission, d'indiquer le nom de la spécialité et celui du fabricant.

Cette disposition ne semble pas appropriée. La publicité « de rappel », peut, en effet, être facilement confondue avec l'information normale des milieux spécialisés. Par ailleurs, ces milieux sont, dans la pratique, submergés d'offres de spécialités. Ce serait trop exiger d'eux que de vouloir, pour tout médicament dont le nom est « rappelé » de la manière prévue à l'article 6, qu'ils portent, sans autre document à l'appui, un jugement sur son efficacité thérapeutique. Le fabricant devrait être tenu à fournir toujours, c'est-à-dire également lorsqu'il se réfère à une publicité précédente, toutes les indications exigées à l'article 5. On éviterait ainsi des erreurs pouvant facilement avoir des effets dommageables pour la santé.

32. Votre commission demande donc que l'article 6 soit purement et simplement supprimé. C'est également ce que demande, en République fédérale allemande, le « Zentralausschuß der Werbewirtschaft » (Comité central de l'industrie de la publicité) lorsqu'il dit « Il va de soi que la seule indication du nom de la spécialité et du nom du fabricant ne suffit pas ; du point de vue de la politique sanitaire non plus, cette restriction ne se justifie nullement ».

33. L'article 7 tient compte du fait que dans plusieurs États membres des indications sur les prix ou les possibilités de remboursement des spécialités pharmaceutiques sont également obligatoires. Ces prescriptions ne sont pas affectées par la directive.

Votre commission estime que le texte de l'article 7 n'est pas suffisamment clair. Il propose — compte tenu également de la suppression de l'article 6 — de le modifier comme suit :

« Les prescriptions des États membres relatives à l'indication de prix des spécialités pharmaceutiques ou à leur remboursement par l'assurance — maladie ne sont pas affectées par les dispositions de l'article 5. »

34. C'est à juste titre qu'à l'article 8 la Commission demande que les attestations et expertises, qui sont utilisées pour l'information des milieux spécialisés, n'émanent que de personnes scientifiquement ou professionnellement qualifiées, qui doivent être désignées de manière à pouvoir être identifiées avec précision. Cette disposition empêche une publicité abusive et accroît donc la sécurité du consommateur de médicaments.

35. L'article 9 interdit aux fabricants de donner ou de promettre, directement ou indirectement, aux milieux spécialisés des primes ou

1) Par la suite, au cours de ses délibérations, la commission s'est en partie ralliée à la suggestion que la Commission économique a faite à ce sujet (cf. paragraphe 67).

autres avantages matériels. Cette disposition vise à empêcher que des intérêts personnels et étrangers à la protection de la santé n'interviennent dans la recommandation ou la prescription d'une spécialité. Échappent cependant à l'interdiction les « objets de faible valeur ».

Les membres de la commission ont souligné que l'exécutif n'avait pas prévu une telle exception pour la publicité qui s'adressait au grand public et que l'on ne voyait pas très bien pourquoi une telle différence était faite entre la publicité s'adressant aux spécialistes et celle destinée à la masse. En France et en Italie, toute distribution de primes, d'objets et de produits quelconques ainsi que l'octroi d'avantages matériels sont défendus strictement et sans exception aucune. Dans son avis, le Comité économique et social s'est également prononcé contre l'adoption de dispositions dérogoires.

Par ailleurs, les membres de la commission ont fait valoir que même de petits cadeaux pouvaient avoir une influence décisive sur l'achat de produits pharmaceutiques. En outre, les petites primes ou avantages risquent d'être accordées différemment selon les destinataires, ce qui pourrait donner lieu à des discriminations.

En revanche, on a objecté que, dans quelques États membres, le fait d'offrir des objets de faible valeur est tout à fait habituel dans le cadre de la publicité effectuée auprès des spécialistes et que les milieux spécialisés apprécient hautement cette coutume (par exemple, des calendriers médicaux en Allemagne).

36. En conclusion, votre commission a estimé que dans l'intérêt de la sécurité juridique il fallait qu'en tout cas la formule vague d'« objets de faible valeur » soit précisée. Si la Commission croit ne pas pouvoir interdire le don aux milieux spécialisés de menus objets, elle doit néanmoins préciser qu'il ne peut s'agir de cadeaux de caractère personnel dont la remise friserait ou même dépasserait les limites de la corruption, mais uniquement d'objets de faible valeur que les milieux spécialisés sont habitués à recevoir.

37. La commission a bien fait de ne pas préciser que les primes ou autres avantages matériels sont interdits « lors qu'ils sont accordés en récompense de la recommandation, de la prescription ou de l'usage de spécialités pharmaceutiques ». L'octroi de primes et d'avantages est donc interdit sans aucune restriction, de sorte que personne ne pourra faire valoir ultérieurement que les dons ne furent pas considérés comme une récompense.

38. De même que la commission économique, saisie pour avis, votre commission estime que l'interdiction de la remise de primes ou d'autres avantages doit être assortie de l'interdiction de leur *acceptation*. On sait que le droit pénal des

États membres connaît ce genre de dispositions qui citent le cas de corruption *passive* à côté du cas de corruption active. En complétant le texte ainsi qu'on le propose, on aura de meilleures garanties que les intérêts personnels céderont le pas aux impératifs de la protection de la santé.

39. Aux paragraphes 16 et 17, votre commission s'est déjà préoccupée de la tendance à la hausse des prix des produits pharmaceutiques, de ses causes et de ses effets. Selon l'article 9, alinéa 2, les prescriptions en matière de prix et de rabais, qui diffèrent d'un État membre à l'autre, ne relèvent pas de la directive. Votre commission signale que le problème de la formation des prix des médicaments devrait faire l'objet d'un examen approfondi en vue notamment de l'élargissement de la sécurité sociale. Il faut veiller à mettre un frein à l'augmentation injustifiée des prix et à la fixation de marges bénéficiaires anormalement élevées.

40. Vu les observations formulées aux paragraphes 35 à 38, la Commission est invitée à rédiger l'article 9 de sa proposition de directive de la manière suivante (1) :

« Les États membres prennent toutes mesures utiles pour qu'interdiction soit faite à toute personne qui fabrique des spécialités pharmaceutiques ou en fait commerce, de donner ou de promettre, directement ou indirectement, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, des primes ou autres avantages matériels, sauf des objets de faible valeur dont la remise est d'usage courant.

*Il est interdit aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'accepter au delà des limites fixées à l'alinéa 1, des primes ou d'autres avantages matériels. »*

41. La réglementation proposée à l'article 10 en ce qui concerne la délivrance des échantillons vise, par certaines restrictions, à prévenir les dangers qui en résulteraient pour la santé et à éviter que le marché ne soit inondé de produits pharmaceutiques, ce qui serait contraire aux principes d'une saine économie comme, en fin de compte, aux intérêts du consommateur. Il est bon que la distribution d'échantillons soit *limitée* aux personnes habilitées à *prescrire* des médicaments (par exemple, les médecins) et ne s'étende pas aux personnes ayant qualité pour *délivrer* des médicaments (par exemple, les pharmaciens).

42. Au nombre des conditions prévues à l'alinéa 1 de l'article 10 figure la « demande expresse du destinataire ». La formulation n'est pas très limpide et renferme le danger d'une publicité et

(1) Voir aussi le paragraphe 69.

d'une utilisation abusives des échantillons médicaux. Comme le dit la Commission dans l'exposé des motifs concernant l'article 10, elle entend par demande expresse du destinataire « aussi bien la demande écrite que la demande orale ». Sous prétexte qu'il y a « demande orale », des abus peuvent être facilement commis. Votre commission estime donc nécessaire, dans l'intérêt de la santé publique, que l'alinéa 1 de l'article 10 soit rédigé comme suit :

« Il faut qu'il y ait une demande écrite du destinataire. »

43. Une autre forme de publicité abusive réside, selon votre commission, dans le fait que les échantillons sont souvent distribués par grandes quantités. Le procédé se répercute d'ailleurs défavorablement sur les prix des produits pharmaceutiques. Elle insiste par conséquent pour que, dans la directive, la distribution d'échantillons soit limitée aux quantités nécessaires. C'est pourquoi il y aurait lieu d'ajouter à l'article 10 un paragraphe 4 rédigé comme suit :

*« Les échantillons médicaux ne peuvent être délivrés que dans les quantités nécessaires à l'expérimentation clinique des spécialités pharmaceutiques. »*

Enfin, votre commission estime qu'il vaudrait mieux, à l'article 10, paragraphe 3, remplacer l'expression « échantillon médical gratuit » par « échantillon médical non vendable ».

44. Le chapitre III (articles 11 à 14) traite de la « Publicité auprès du public ».

Votre commission estime que ce titre manque de précision. Elle propose de remplacer cette expression dans l'intitulé et dans le texte du chapitre III par « Publicité en dehors des milieux spécialisés ».

Votre commission port du principe qu'aucune publicité ne peut être faite en dehors des milieux spécialisés avant que ces milieux n'aient reçu les informations nécessaires sur une spécialité déterminée.

45. L'article 11 cite expressément six cas type dans lesquels la publicité en dehors des milieux spécialisés est interdite comme étant dangereuse pour la santé publique. Les notions contenues dans l'article 3 en ce qui concerne la sauvegarde de la santé publique, la véracité des affirmations et la possibilité de les contrôler, trouvent ici des précisions grâce à une énumération indicative et donc non exhaustive des interdictions. Selon le projet de directive de la Commission, les États membres sont libres de compléter la liste des interdictions par d'autres cas à condition qu'ils soient considérés « comme dangereux pour la santé publique ».

46. Votre commission a examiné de manière particulièrement approfondie la portée des dispositions de l'article 11. Elle estime qu'il est absolument indispensable, dans l'intérêt d'une protection sanitaire efficace, de compléter la liste des interdictions par des cas aussi concrets que possible. C'est pourquoi elle demande que soient incluses dans la liste des interdictions, l'utilisation de représentations de personnes et la publicité en faveur de traitements par correspondance, de l'auto médication ainsi que de la vente sur catalogue de produits pharmaceutiques. Les dangers que présentent de telles méthodes de publicité pour la santé publique sont évidents.

47. Votre commission s'est en outre demandé si le fait que la liste d'interdictions de l'article 11 n'est pas exhaustive, ce qui ressort du terme « notamment », n'est pas en contradiction avec l'interdiction portée à l'article 2, alinéa 1 (1).

Elle est parvenue à la conclusion que tel n'est pas le cas. Les États membres ne sont, en effet, habilités à arrêter des mesures d'interdiction sortant du cadre de la liste citée à l'article 11, que lorsque la publicité est « dangereuse pour la santé publique », mais alors aussi ils sont tenus de le faire. Cela est expressément prévu dans la directive. L'article 2, alinéa 1, interdit seulement aux États d'arrêter des dispositions particulières comportant des restrictions plus importantes « que celles prévues dans la présente directive ». Une autre raison pour laquelle la fixation d'une liste exhaustive des interdictions n'est pas souhaitable, est qu'au fur et à mesure que l'art de guérir et la fabrication des médicaments progressent et que les méthodes publicitaires s'améliorent, d'autres éléments peuvent intervenir qui établissent de nouvelles situations caractérisées au sens de l'article 11. Par ailleurs, le représentant de la Commission a déclaré que jusqu'ici les dispositions relatives à la publicité des médicaments comportaient, dans la plupart des États membres, une liste exhaustive d'interdictions portant sur la publicité faite en dehors des milieux spécialisés.

48. Néanmoins votre commission estime que le premier alinéa de l'article 11 est de nature à induire le public en erreur dans la mesure où il donne l'impression que toute publicité faite en dehors des milieux spécialisés met fatalement en danger la santé publique, si l'on se trouve en présence d'un des cas expressément prévus à l'article 11. Tel n'est pas nécessairement le cas, selon votre commission. Elle estime qu'il vaudrait mieux, dans ce contexte, renoncer aux mots « comme dangereuse pour la santé publi-

(1) L'article 2, alinéa 1, de la proposition de directive est ainsi libellé :

« Les États membres s'abstiennent de prendre des dispositions particulières qui apporteraient à la publicité des spécialités pharmaceutiques des restrictions plus importantes que celles prévues dans la présente directive. »

« Les prescriptions des États membres concernant l'indication des prix des spécialités pharmaceutiques ou leur remboursement par l'assurance-maladie, ne sont pas affectées par les dispositions de l'article 15. »

61. Le chapitre V (articles 17 à 20) contient les dispositions finales.

Le délai de 18 mois que l'article 17 accorde aux États membres pour mettre en vigueur les mesures exigées par la directive semble excessif si l'on songe que les milieux intéressés sont déjà depuis un certain temps au courant de l'essentiel de la directive et ont pris position à son égard. Votre commission invite donc la Commission à remplacer « dans un délai de 18 mois » par « au plus tard dans un délai d'un an ».

62. Cette remarque vaut également pour l'article 18, aux termes duquel les dispositions modifiées doivent être appliquées au plus tard deux ans après la notification de la directive. Ce délai doit être réduit à 18 mois, afin que l'application de la directive puisse intervenir dès 1970, d'autant plus que les droits intérieurs sur les spécialités pharmaceutiques disparaîtront à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1968.

63. L'article 19 doit permettre à la Commission d'être informée en temps voulu des projets élaborés par les États membres dans les domaines visés par la directive, afin que, le cas échéant, elle puisse prendre position à leur égard.

Cette disposition n'appelle aucune objection de la part de votre commission.

#### IV — Examen des conclusions des commissions saisies pour avis

##### a) Avis de la commission économique

64. Consultée pour avis, la commission économique a adopté à l'unanimité, lors de sa réunion du 4 avril 1968, l'avis <sup>(1)</sup> élaboré par M. Deringer. Votre commission a examiné ensuite, le 21 mai 1968, le contenu de cet avis. Le résultat de cet examen est rapporté brièvement ci-dessous.

65. La commission économique souhaite compléter le libellé de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de directive en ajoutant après les mots « article 1<sup>er</sup> » de la directive du Conseil du 26 janvier 1965, les termes « point 1 », ce point 1 spécifiant ce qu'il faut entendre par « spécialités pharmaceutiques ».

Votre commission souscrit à cet amendement, bien qu'elle ne lui reconnaisse pas une grande portée pratique.

<sup>(1)</sup> L'avis de M. Deringer figure à l'annexe I.

66. La commission économique propose de remplacer le terme « incontrôlables » par celui de trompeuses, étant donné qu'elle estime que la santé publique est susceptible d'être mise en danger, non seulement par des indications non véridiques, mais aussi par des indications exactes qui, dans certaines circonstances, peuvent induire en erreur.

En principe, votre commission est d'accord avec cette proposition, mais préférerait que le terme de « trompeuses » soit ajoutée au terme « incontrôlable », afin d'empêcher toute publicité abusive (cf. paragraphe 26 du présent rapport). Elle souligne qu'il importe, en tout état de cause, d'interdire les indications incontrôlables dans la publicité pour les spécialités pharmaceutiques, qu'elles soient ou non de nature à induire en erreur.

67. La commission économique estime que le titre du chapitre II: « Publicité effectuée auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments », donne de celles-ci une définition trop étroite. C'est pourquoi elle propose de remplacer cette expression par « publicité auprès des milieux spécialisés » et de définir cette notion comme suit :

« Par milieux spécialisés on entend les personnes qui, dans l'exercice de leur profession, sont habilitées à prescrire, à utiliser ou à délivrer des médicaments, ainsi que les établissements du secteur sanitaire. »

Votre commission fait sienne cette suggestion de la commission économique et modifie sa proposition de façon à rédiger le titre du chapitre II comme suit : « Informations et recommandations destinées aux milieux spécialisés ». Compte tenu de cette simplification du titre du chapitre II, votre commission estime nécessaire de donner, au début de l'article 5, la définition suivante des termes d'information et recommandation :

« Par informations et recommandations au sens du chapitre II, on entend la publicité effectuée auprès des milieux spécialisés aux fins de réaliser ou de promouvoir la vente d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques. »

68. La commission économique estime qu'il n'est pas nécessaire, dans l'intérêt de l'établissement et du fonctionnement du marché commun, que tous les États membres soient tenus de prescrire un minimum d'indications pour la publicité auprès des milieux spécialisés, ainsi que le prévoit l'article 5, paragraphe 2, de la proposition de directive. Il suffit, au contraire, de définir les indications minimales que les États membres peuvent prescrire s'ils le jugent nécessaire. La commission économique propose donc d'apporter les modifications appropriées à l'article 5, paragraphe 2, et à l'article 6.

Votre commission soutient la thèse contraire. A son avis, les cinq indications obligatoires énumérées expressément à l'article 5 sont insuffisantes et elle propose — en accord, du reste, avec le Comité économique et social — une sixième indication obligatoire ainsi conçue : « La durée de stabilité et la limite de validité ainsi que les précautions particulières à prendre pour la conservation » (cf. paragraphe 30 du rapport). Au surplus, afin d'éviter les confusions et les risques qu'elle comporte pour la santé, votre commission est adverse de la publicité dite « de rappel » et propose donc de supprimer tout simplement l'article 6 (cf. paragraphe 31 et 32 du rapport).

69. Conformément au vœu exprimé par la commission économique, votre commission accepte d'ajouter pour plus de précision à l'article 9, aux termes qui qualifient les personnes ne pouvant recevoir ni primes, ni autres avantages, les mots « à utiliser ».

70. Votre commission est d'accord avec la commission économique pour dire que l'interdiction de donner des primes ou autres avantages soit complétée par l'interdiction d'accepter ces avantages (cf. paragraphe 38 du rapport).

71. La commission économique suggère d'étendre la disposition de l'article 10 (conditions de la délivrance d'échantillons médicaux) aux « milieux spécialisés » en général. C'est du moins ainsi que votre commission interprète le paragraphe 8 de l'avis de M. Deringer, ainsi rédigé : « Cette disposition devrait être étendue aux « milieux spécialisés » en général. »

Votre commission, au contraire, s'est félicitée expressément de ce que les échantillons ne puissent être délivrés qu'à des personnes habilitées à prescrire des médicaments (par exemple médecins), et non pas à des personnes habilitées à délivrer des médicaments (par exemple pharmaciens) (cf. paragraphe 41 du rapport).

72. La commission économique s'est déclarée opposée en outre à ce que les États membres soient contraints d'arrêter des dispositions concernant la délivrance d'échantillons à des médecins. A son avis, il suffirait que l'article 10 définisse les mesures que les États membres ont la faculté de prendre s'ils l'estiment souhaitable.

Votre commission, au contraire, est unanime pour exiger que soit arrêtée une réglementation obligatoire afin d'éviter toute atteinte à la santé publique ainsi qu'une inondation économiquement préjudiciable du marché des produits pharmaceutiques (cf. paragraphe 41 du rapport).

73. La commission économique estime qu'il faut laisser aux États membres le soin d'étiqueter les échantillons dont il est question à l'article 10, paragraphe 3, et qui, selon la proposition de

la Commission, devraient porter la mention « échantillon médical gratuit ». A son avis, il suffit que la directive prescrive que la mention doit faire ressortir clairement qu'il s'agit d'un échantillon non vendable destiné aux milieux professionnels.

Votre commission est, dans une certaine mesure, d'accord avec cette proposition. Elle aussi attache du prix à ce qu'il soit formellement précisé que ces échantillons ne sont pas vendables. C'est pourquoi elle propose de prévoir dans la directive l'obligation de faire figurer sur l'échantillon la mention « échantillon médical non vendable » (cf. paragraphe 43 du rapport).

74. La commission économique souhaite établir une nette distinction entre la publicité auprès du public et la publicité auprès des milieux spécialisés. C'est pourquoi elle propose de rédiger comme suit le titre du chapitre III : « Publicité auprès du public étranger aux milieux spécialisés ».

Votre commission approuve cette suggestion, mais elle estime que, par opposition aux « Informations et recommandations destinées aux milieux spécialisés », il faudrait parler de la « publicité faite en dehors des milieux spécialisés » (cf. paragraphe 44 du rapport).

75. De l'avis de la commission économique, le mot « notamment » doit être rayé du premier alinéa de l'article 11, étant donné qu'il donnerait aux États membres la possibilité d'étendre arbitrairement la liste des interdictions figurant à cet article et de susciter ainsi des distorsions de la concurrence qui pourraient porter atteinte au fonctionnement du marché commun.

Votre commission partage cette préoccupation. Toutefois, pour des raisons de politique sanitaire, elle préfère pallier le risque redouté par la commission économique de voir apparaître des distorsions de la concurrence, en insérant dans cet article une disposition ainsi conçue : « A la demande d'un ou de plusieurs États membres, ou de sa propre initiative, la Commission peut, après consultation des États membres, et compte tenu de l'objectif de cette directive tel qu'il est défini à l'article 3, compléter la liste des interdictions énumérées au paragraphe 1 en y incorporant d'autres formes de publicité indésirables (paragraphe 49 du rapport).

76. La commission économique estime qu'à l'article 12, paragraphe 2, l'expression « exploitation commerciale abusive » introduit une notion nouvelle qui peut donner lieu à des interprétations divergentes. Elle préférerait, quant à elle, voire introduire l'idée de prévention de tout risque d'atteinte à la santé publique.

Votre commission est unanimement opposée à la suppression de la notion d'« exploitation commerciale abusive ». Elle accepte, en revanche,

de préciser cette notion en y ajoutant les mots « *pouvant porter atteinte à la santé publique* ». Sur ce point, elle est d'accord avec la commission économique.

77. La commission économique se déclare hostile à l'obligation de notification prévue à l'article 14, paragraphe 1, étant donné qu'elle n'est indispensable ni à l'établissement, ni au fonctionnement du marché commun. Si certains États membres devaient juger cette obligation nécessaire et s'ils étaient à même de l'instituer en vertu de leur droit constitutionnel, il suffirait que la directive fixe la limite supérieure de ce qui peut être prescrit. La commission économique propose, par conséquent, de remplacer à l'article 14, paragraphe 1, l'expression « les États membres prennent... » par « les États membres peuvent prendre... ».

La commission économique souhaite également modifier en conséquence l'article 14, paragraphe 2. Cette modification a pour but de préciser que les États membres sont libres de prévoir ou non une action contre une publicité envisagée ou contre une publication déjà parue. Elle spécifie, d'autre part, que les États membres ne peuvent instaurer des procédures plus strictes, ni en particulier un contrôle a priori.

Après un premier examen, votre commission avait reconnu le bien-fondé de la réglementation prévue par la Commission, car elle garantit le respect des dispositions de la directive et tend à éviter que la publicité pour les produits pharmaceutiques ne renferme des données erronées (cf. paragraphe 58 du rapport).

Après avoir étudié les arguments de la commission économique, votre commission maintient son point de vue. Contrairement à l'avis de la commission économique, elle estime, unanimement, que l'obligation de notification est indispensable à l'établissement et au fonctionnement du marché commun (cf. également paragraphe 87 du rapport).

78. La commission économique estime qu'il n'est pas nécessaire de *contraindre* les États membres à arrêter des règles relatives à la notice jointe au conditionnement des spécialités pharmaceutiques. A son avis, il suffit de fixer, dans l'intérêt du marché commun, les mesures que les États membres sont *habilités* à prendre, s'ils le jugent nécessaire.

Pour des raisons d'ordre sanitaire, votre commission estime, au contraire, qu'il est nécessaire d'*obliger* les fabricants, conformément à l'article 15 de la proposition de directive, à faire figurer sur la notice, jointe au conditionnement, un minimum d'indications (cf. paragraphe 59 du rapport).

79. La commission économique souhaite enfin que les périodes transitoires prévues aux ar-

ticles 17 et 18 soient déterminées de telle façon que les entreprises disposent d'au moins une année pour réaménager leur campagne publicitaire.

Votre commission ramène le délai de 18 mois à un an (article 17), et celui de 2 ans à 18 mois (article 18). Ces réductions ne sont pas contraires au vœu exprimé par la commission économique (cf. paragraphes 61 et 62 du rapport).

#### b) *Avis de la commission juridique*

80. Au cours de sa réunion du 18 avril 1968, la commission juridique, consultée pour avis, a adopté, à l'unanimité, l'avis élaboré par M. Ditt-rich<sup>(1)</sup>. Votre commission a examiné le contenu de cet avis le 21 mai 1968. Cet examen a donné lieu aux conclusions suivantes.

81. Contrairement à votre commission, qui estime qu'il apparaît opportun, pour des raisons d'ordre politique, de fonder la directive également sur l'article 101 du traité instituant la C.E.E. (cf. paragraphe 11 du rapport), la commission juridique est d'avis que l'article 101 ne peut, à cet effet, entrer en ligne de compte. Elle motive son point de vue par le fait qu'il n'existe aucun précédent et que, du reste, la Commission peut, à tout moment, sans autorisation supplémentaire, recourir à la procédure prévue à l'article 101. En outre, cette disposition n'est applicable que dans certains cas concrets, c'est-à-dire lorsque la Commission constate que des disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives faussent la concurrence et provoquent des distorsions. Il ne semble donc pas logique à la commission juridique d'invoquer l'article 101 comme base juridique d'une directive qui se fonde sur l'article 100 et qui a pour but de réaliser un certain degré d'harmonisation entre les dispositions législatives nationales, aux fins précisément de rendre superflue l'application ultérieure de l'article 101. La commission juridique souligne d'autre part que cela n'affecte pas le droit de la Commission d'appliquer, le cas échéant, après l'entrée en vigueur de la directive, la procédure prévue par l'article 101 ni l'obligation qui lui incombe de s'acquitter des tâches que lui confère l'article 155. Aussi estime-t-elle que les dispositions de l'article 100 constituent une base juridique suffisante.

82. Après un examen approfondi de la question, votre commission s'est rendue aux arguments de la commission juridique. Elle insiste toutefois pour que l'exécutif, qui, en vertu de l'article 155, a la garde du traité, s'acquitte de sa tâche en « veillant à l'application des dispositions du traité ainsi que des dispositions prises

(1) L'avis de M. Ditt-rich fait l'objet de l'annexe II.

par les institutions en vertu de celui-ci ». Si l'exécutif s'acquitte scrupuleusement de cette obligation, votre commission ne voit pas la nécessité de fonder la directive relative à la publicité concernant les produits pharmaceutiques sur l'article 101.

83. Aux paragraphes 3 à 8 de son avis, auxquels on se référera ultérieurement, la commission juridique approfondit la question de savoir si les prescriptions de l'article 14 n'appellent pas des objections de caractère juridique en vertu des dispositions relatives à la liberté de la presse figurant dans la constitution des Pays-Bas et de la république fédérale d'Allemagne. Elle conclut qu'à son avis

— le législateur néerlandais pourrait adopter sous forme de loi la disposition de l'article 14 du projet de directive, et qu'

— une disposition conforme à l'article 14, paragraphe 1, du projet de directive pourrait être adoptée en Allemagne par une loi fédérale sans qu'il y ait pour autant violation de la loi fondamentale.

La commission juridique souligne toutefois que la conclusion à laquelle elle est arrivée en ce qui concerne la République fédérale « n'est pas absolument incontestable ».

84. La commission juridique constate que si les dispositions de l'article 14, paragraphe 1, du projet de directive constituent une atteinte à la liberté de la presse et ressemblent fort à une censure préalable, la liberté de la presse quant à elle, s'oppose à d'autres droits légalement protégés, de sorte qu'il convient de déterminer quel intérêt est prédominant.

La commission juridique part du principe que la santé publique figure au nombre des droits devant lesquels, en cas de conflit, la liberté d'expression doit céder le pas. Elle estime, d'autre part, qu'il est certain que toutes les restrictions admises à la liberté générale d'opinion peuvent valoir, dans une mesure au moins égale, à l'égard de la liberté en matière de publicité. C'est pourquoi elle conclut qu'« une restriction légale de la liberté en matière de publicité auprès du public est constitutionnellement admissible pour autant qu'elle soit imposée par la protection de la santé publique ».

85. Votre commission se rallie à cette argumentation qui confirme ce que votre commission avait déjà constaté après un premier examen : la réglementation prévue par la Commission en vue d'harmoniser les systèmes de contrôle en matière de publicité — renoncement à l'autorisation préalable, mais obligation de notification avec possibilité d'interdiction —, représente une solution de compromis appropriée et donc acceptable (cf. paragraphe 58 du rapport).

86. La commission juridique soulève en outre la question de savoir si une harmonisation qui va aussi loin que celle prévue à l'article 14, est couverte par l'article 100 du traité de la C.E.E. Elle fait remarquer que l'article 100 n'autorise l'harmonisation que pour autant qu'elle soit nécessaire à l'établissement et au fonctionnement du marché commun. Elle laisse cependant le soin de répondre à cette question à la commission des affaires sociales et de la santé publique, compétente au fond.

87. Votre commission reconnaît que les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres ne peuvent être harmonisées, en vertu de l'article 100, que dans la mesure où elles ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun. Elle estime cependant qu'en l'espèce cette condition est remplie. Votre commission est persuadée que les systèmes de contrôle en matière de publicité qui, sans aucun doute, diffèrent profondément d'un État membre à l'autre, constituent une entrave considérable aux échanges commerciaux. Ils empêchent l'ouverture totale des marchés de spécialités pharmaceutiques, et cela d'autant plus qu'à l'époque des moyens d'information des masses, la publicité ne cesse de gagner en importance. Il est évident que, dans les États membres où la publicité des produits pharmaceutiques est soumise à une autorisation préalable, les fabricants sont défavorisés par rapport à leurs concurrents dans les États membres qui se contentent de contrôler les abus.

Par ailleurs, la réglementation prévue par la Commission à l'article 14, paragraphe 1, vise précisément, comme il est dit textuellement, à « assurer la mise en œuvre des dispositions prises en application de la présente directive ». Or, ni la commission juridique, ni la commission économique n'ont contesté que les dispositions fondamentales de la proposition de directive représentent des mesures de rapprochement nécessaires au sens de l'article 100. C'est ainsi que « la commission juridique estime que l'article 100 peut être considéré comme constituant une base juridique suffisante pour cette directive » (cf. paragraphe 2, dernier alinéa, de l'avis de M. Dittrich) et que le début de l'avis de M. Deringer précise que « la commission économique se félicite de la proposition de la Commission parce que, dans le cas des spécialités pharmaceutiques en particulier, la publicité est un élément essentiel du commerce intercommunautaire. Aussi la mise en place d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques implique-t-elle, dans une certaine mesure, le rapprochement des législations concernant la publicité en faveur de ces spécialités ».

88. La commission juridique examine enfin, dans son avis, le problème de l'institution éventuelle de l'obligation de motiver une interdiction de publicité et de moyens de recours contre cette

interdiction. La commission souhaite que, par analogie avec l'article 20, paragraphe 2, de la première directive relative aux spécialités pharmaceutiques du 26 janvier 1965 — qui prévoit l'obligation de motiver toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques et admet également des moyens et des délais de recours — des dispositions soient insérées dans la directive afin d'éviter que les autorités de contrôle ne donnent une interprétation arbitraire des interdictions de publicité.

Votre commission se rallie à ce vœu et propose en conséquence de compléter l'article 14 de la proposition de directive par un alinéa 3 ainsi rédigé :

« Les décisions prises sur la base des alinéas 1 et 2 appellent une motivation circonstanciée. Elles doivent être notifiées à l'intéressé avec indication des voies et des délais de recours prévus. Cette disposition n'affecte pas les voies et les délais de recours prévus par les législations nationales. »

## Avis de la commission économique

Rédacteur : M. A. Deringer

Par lettre du 28 juin 1967, le Conseil a consulté le Parlement européen sur la proposition de la Commission de la C.E.E. relative à une directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice.

Le 8 janvier 1968, le bureau du Parlement européen a renvoyé la proposition de directive à la commission des affaires sociales et de la santé publique pour examen au fond et saisi la commission économique pour avis.

La commission économique a nommé M. Deringer rapporteur pour avis au cours de sa réunion du 18 janvier 1968.

L'avis a été examiné et adopté à l'unanimité le 4 avril 1968.

Étaient présents : MM. Starke, vice-président, Deringer, rédacteur, Behrendt, Berkhouwer, Colin, Corterier, De Winter, Dichgans, Kriedemann (suppléant Mme Elsner), Pêtre, Riedel, Sabatini.

La commission économique se félicite de la proposition de la Commission parce que, dans le cas des spécialités pharmaceutiques en particulier, la publicité est un élément essentiel du commerce intercommunautaire. Aussi la mise en place d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques implique-t-elle, dans une certaine mesure, le rapprochement des législations concernant la publicité en faveur de ces spécialités. Selon l'article 100 du traité, sur lequel s'appuie la directive, ce rapprochement ne s'impose que dans la mesure où les disparités entre les législations ont une incidence sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun. En revanche, cet article 100 n'exige pas l'uniformisation générale des législations ni surtout l'institution par les États membres de dispositions nouvelles, tant que celles-ci ne sont pas nécessaires à l'établissement ou au fonctionnement du marché commun, c'est-à-dire à l'amélioration des échanges intracommunautaires. Cela étant, la commission économique suggère d'apporter les modifications suivantes à la proposition de directive :

1. Aux termes de l'article 1, le domaine d'application de la directive se limite à la publicité des « spécialités pharmaceutiques ». Il conviendrait de préciser ce point en complétant la référence qui est faite à la directive du Conseil du 26 janvier 1965 et en ajoutant après les mots « article 1 », les termes « point 1 », ce point définissant ce qu'il faut entendre par « spécialités pharmaceutiques ».

2. La disposition de l'article 3 est incomplète dans la mesure où la santé publique est susceptible d'être mise en danger, non seulement par des indications « inexactes » mais aussi par des indications « exactes » qui, dans certaines circonstances, peuvent induire en erreur. Le terme « incontrôlables » devrait donc être remplacé par celui de « trompeuses ».

3. Le chapitre II contient, comme l'indique l'exposé des motifs, des dispositions spéciales pour la

publicité auprès des « praticiens ». La définition est sans doute trop étroite qui les désigne comme des « personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ». Il est donc proposé de parler dans le titre, et dans tous les articles de ce chapitre, uniquement de la « publicité auprès des milieux spécialisés » et de définir cette notion dans un article 4 bis ou dans un nouveau paragraphe de l'article 5, de la façon suivante :

« Par milieux spécialisés, on entend les personnes qui, dans l'exercice de leur profession, sont habilitées à prescrire, à utiliser ou à délivrer des médicaments, ainsi que les établissements du secteur sanitaire. »

4. L'établissement et le fonctionnement du marché commun ne semblent pas exiger qu'obligation soit faite à tous les États membres de prescrire un minimum d'indications pour la publicité auprès des milieux spécialisés. Il suffit, au contraire, pour assurer la liberté des échanges intercommunautaires, que la directive spécifie les indications minimales que les États membres pourraient prescrire lorsqu'ils l'estiment nécessaire. Le début du deuxième paragraphe de l'article 5 devrait donc être ainsi rédigé :

« A cet effet, les États membres peuvent prescrire ... ».

5. Pour la même raison, l'article 6 devrait être rédigé de la façon suivante :

« ... de rappeler le nom d'une spécialité pharmaceutique, les États membres peuvent disposer que seuls le nom ... doivent être indiqués ».

La deuxième phrase de l'article 6 devrait être supprimée.

6. Conformément à la définition des milieux professionnels, proposée au paragraphe 3, il convien-

drait d'ajouter à l'article 9, après le mot « prescrire », les termes « à utiliser » et, après les mots « aux personnes », les termes « ou aux établissements du secteur sanitaire (habilités à) ».

7. Les dispositions de l'article 9 tendent à empêcher que la décision des milieux spécialisés relative à certaines spécialités pharmaceutiques ne soit influencée par l'octroi de primes ou autres avantages matériels.

Aucune raison de concurrence n'impose une telle disposition ; toutefois si celle-ci est souhaitable pour des raisons d'ordre sanitaire, la commission ne voit aucune objection à ce qu'elle soit maintenue. Dans ce cas toutefois, l'article 9 devrait être complété par une disposition empêchant les milieux professionnels d'accepter des avantages. Cette disposition pourrait s'énoncer comme suit :

« Les États membres arrêtent en outre toutes mesures utiles pour qu'interdiction soit faite à toute personne habilitée à prescrire, à utiliser ou à délivrer des médicaments, ainsi qu'à tout établissement sanitaire, d'accepter des primes ou autres avantages matériels, sauf des objets de faible valeur, de personnes qui fabriquent des spécialités pharmaceutiques ou en font commerce. »

8. Cette disposition devrait être étendue aux « milieux spécialisés » en général.

9. Le bon fonctionnement du marché commun ne semble pas exiger que les États membres soient *contraints* d'arrêter des dispositions pour la délivrance d'échantillons aux milieux professionnels. Il suffirait que la directive prescrive les mesures que les États membres ont la faculté de prendre s'ils l'estiment souhaitable. Le début de l'article 10 devrait donc être libellé de la manière suivante :

« Les États membres peuvent prescrire que les échantillons ne doivent... »

10. Il faut laisser aux États membres le soin de définir la mention qui, selon l'article 10, 3, doit figurer sur l'échantillon. Il suffit que la directive prescrive que la mention doit clairement faire ressortir qu'il s'agit d'un échantillon non vendable destiné aux milieux professionnels.

11. Le titre du chapitre III devrait être complété par les termes « étranger aux milieux spécialisés » pour faire une nette distinction entre la publicité auprès du public et la publicité auprès des milieux spécialisés.

12. Au premier alinéa de l'article 11, le mot « notamment » devrait être supprimé pour que le but poursuivi par la directive, qui est de faciliter l'établissement et le fonctionnement du marché commun, ne soit pas compromis. En effet, si les États membres étaient habilités à interdire la publicité auprès du public pour d'autres raisons encore que celles qui sont invoquées à l'article 11, des divergences pourraient en résulter dans leurs législations qui porteraient atteinte au fonctionnement du marché commun et conduiraient à des distorsions de la concurrence.

13. A l'article 12, paragraphe 2, les mots « et d'une exploitation commerciale abusive » devraient être remplacés par l'expression « et de tout risque d'atteinte à la santé publique », qui est plus conforme au but spécifié dans le préambule de la directive. Les termes « et d'une exploitation commerciale abusive » introduisent une nouvelle notion qui n'apparaît nulle part ailleurs dans la directive et peut devenir une source d'interprétations divergentes. Or, c'est précisément ce que la directive doit viser à empêcher.

14. Selon l'article 14, paragraphe 1, tous les États membres sont tenus d'imposer une obligation de notification. Celle-ci, cependant, n'est pas indispensable à l'établissement ni au fonctionnement du marché commun. Si néanmoins certains États membres l'estiment nécessaire et sont à même de l'instituer en vertu de leur droit constitutionnel, il suffit, au fins du marché commun, que la directive fixe la limite supérieure de ce qui peut être prescrit. Il conviendrait, par conséquent, de modifier l'article 14, paragraphe 1, de la façon suivante :

« Pour assurer la mise en œuvre..., les États membres peuvent prendre toutes mesures utiles pour que... ».

15. De même l'article 14, paragraphe 2, devrait être ainsi rédigé :

« Les États membres peuvent prévoir exclusivement des procédures par lesquelles... ».

Cette formulation dit plus clairement que la proposition de directive que les États membres ont la faculté de prendre ou de ne pas prendre de telles mesures, mais aussi qu'ils ne peuvent instaurer des procédures plus strictes ni, en particulier, un contrôle a priori.

16. Dans la mesure où, ainsi que la Commission le fait très justement remarquer dans son commentaire, les notices contiennent des éléments publicitaires, elles sont régies par les dispositions des chapitres I à III de la directive. Quant aux indications qui ne comportent pas d'éléments publicitaires, il conviendrait simplement de fixer les mesures que les États membres sont habilités à prendre, dans l'éventualité où ils estiment de telles mesures nécessaires. En revanche, il ne semble pas nécessaire de contraindre les États membres à arrêter de semblables mesures. C'est la raison pour laquelle le paragraphe 2 de l'article 15 devrait commencer de la manière suivante :

« Les États membres peuvent prescrire que la notice jointe au conditionnement doit comporter les indications suivantes : »

17. Les périodes transitoires visées aux articles 17 et 18 devraient être déterminées de telle façon que les entreprises disposent au moins d'une année pour réaménager leur campagne publicitaire. En effet, à la différence de ce qui se passe pour les articles de mode, la publicité relative aux spécialités pharmaceutiques n'est pas sujette à des modifications fréquentes. Elle est conçue à long terme, pour être réalisée sur des périodes de plusieurs années.

## Avis de la commission juridique

Rédacteur : M. Dittrich

Par lettre du 28 juin 1967, le président du Conseil de la Communauté économique européenne a consulté le Parlement européen sur la proposition de la Commission de la Communauté économique européenne au Conseil relative à une directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice. Par lettre du 6 juillet 1967, le président du Parlement européen a renvoyé cette proposition à la commission des affaires sociales et de la santé publique, compétente au fond, et par lettre du 8 janvier 1968 resp. du 16 janvier 1968 à la commission économique ainsi qu'à la commission juridique, saisies pour avis.

Le 15 février 1968, la commission juridique a désigné M. Dittrich comme rédacteur de l'avis.

La commission juridique a examiné cette proposition de directive au cours de ses réunions du 5 et 18 avril 1968.

Au cours de la réunion du 18 avril 1968, la commission juridique a adopté le présent avis à l'unanimité.

Étaient présents : MM. Deringer, président, Dehousse, vice-président, Dittrich, rédacteur de l'avis, Armengaud, Bech, Boertien, Burger, Carcassonne, Estève, Jozeau-Marigné, Lautenschlager et Marengi (suppléant M. Ferrari).

Assistait également à la réunion : M. Müller, président de la commission des affaires sociales et de la santé publique.

1. Le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres dans le secteur des spécialités pharmaceutiques constitue un préalable indispensable à la libre circulation de ces produits. Les disparités particulièrement sensibles qui existent entre les législations nationales sur les produits pharmaceutiques exigent un rapprochement des législations internes tout au moins dans la mesure où ces disparités « ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun » (article 100, paragraphe 1, du traité instituant la C.E.E.). La Commission souligne, dans l'exposé des motifs de la présente proposition de directive, que de telles disparités gênantes résultent en particulier des dispositions en matière de publicité des produits pharmaceutiques. Le rapprochement de ces dispositions constitue un complément nécessaire aux mesures de rapprochement des législations déjà prises ou envisagées pour la mise sur le marché de produits pharmaceutiques.

Les aspects économiques de la présente proposition de directive ne tombant pas sous la compétence de la commission juridique, cet avis se limitera à l'examen de certains problèmes juridiques particuliers soulevés par la proposition de la Commission. Il s'agit d'une part du *fondement juridique de la proposition de directive* et, d'autre part, de la question de savoir si son *article 14* contrevient à la *liberté de la presse* établie par la Constitution de certains États membres et constitue une sorte de *censure préalable*.

2. La Commission propose de fonder la présente directive sur le traité instituant la C.E.E., et *plus particulièrement sur ses articles 100 et 155*.

La commission des affaires sociales et de la santé publique s'est demandé au cours de sa réunion du 15 février 1968 s'il n'y aurait pas lieu de fonder également cette directive sur *l'article 101* du traité de la C.E.E. Elle estimait en effet qu'un tel élargissement de la base juridique serait opportun, car à son avis il devait permettre à la Commission, dans l'hypothèse notamment où les conditions de concurrence seraient faussées et provoqueraient des distorsions dans le marché commun, d'accomplir sa mission d'harmonisation. La commission juridique, en revanche, estime que *l'article 101* ne peut pas servir de base juridique à la présente directive. Abstraction faite de ce qu'il n'existe aucun précédent à une telle façon de procéder, il faut surtout souligner que la Commission peut à tout moment, sans autorisation préalable, utiliser la procédure prévue à *l'article 101*. En outre, *l'article 101* n'est applicable que dans des cas concrets, c'est-à-dire lorsque la Commission constate qu'une disparité existant entre les dispositions législatives, réglementaires ou administratives fausse les conditions de concurrence et provoque une distorsion. Il s'agit donc d'une *disposition* essentiellement *répressive* qui est invoquée lorsque la Commission estime qu'il subsiste des discriminations qui auraient dû être éliminées en vertu des directives édictées en application de *l'article 100*, et lorsqu'il existe en outre une distorsion de concurrence.

Il ne peut donc pas être dans la logique du système juridique créé par le traité C.E.E. d'utiliser *l'article 101* comme base juridique d'une directive dont le but est de réaliser un certain degré d'harmonisation entre les dispositions législatives nationales, dans le dessein précisément de rendre super-

flue l'application ultérieure de l'article 101. Ces considérations ne font évidemment pas obstacle au droit de la Commission d'appliquer, éventuellement, après l'entrée en vigueur de la présente directive, la procédure prévue par l'article 101, ni à l'obligation qui lui est faite de s'acquitter de la mission que lui attribuent les dispositions de l'article 155.

Aussi la commission juridique estime-t-elle que l'article 100 peut être considéré comme constituant une base juridique suffisante pour cette directive.

### 3. L'article 14 du projet de directive prévoit :

« Pour assurer la mise en œuvre des dispositions prises en application de la présente directive, les États membres prennent toutes mesures utiles pour que, une semaine avant sa parution, toute publicité destinée au public soit portée à la connaissance d'un service compétent de l'État sur le territoire duquel elle doit paraître.

Les États membres prévoient exclusivement des procédures par lesquelles une action peut être entreprise, dans l'intérêt de la santé publique, contre une publicité envisagée ou contre une publicité déjà parue, lorsqu'elle est contraire aux dispositions prises en application de la présente directive. »

Comme le déclare la Commission des Communautés dans l'exposé des motifs, ces dispositions doivent entraîner un rapprochement des régimes de la publicité en vigueur jusqu'à présent dans les différents États membres. La différence fondamentale entre ces régimes est la suivante : deux États membres, la France et l'Italie, subordonnent la publicité auprès du public à une *autorisation préalable* des autorités administratives compétentes, tandis que les autres États membres se limitent à exercer un *contrôle des abus*, c'est-à-dire qu'ils interviennent, le cas échéant, à l'encontre d'une campagne publicitaire déjà lancée auprès du public lorsqu'elle contrevient à certains principes établis par les lois nationales.

4. Le projet de la Commission présente un compromis entre ces deux systèmes. Si l'article 14, paragraphe 1, ne prévoit pas d'autorisation préalable pour la publicité auprès du public, il prévoit cependant l'obligation de communication préalable. Les auteurs de la publicité ne sont pas obligés d'attendre l'autorisation de lancement ; toutefois les autorités administratives disposent, sur la base de la communication préalable, de la possibilité d'intervenir à l'encontre d'une publicité dès avant son lancement.

L'article 14, paragraphe 2, prévoit en outre un contrôle des abus qui existe déjà dans plusieurs États membres.

La Commission estime que ce système établit un équilibre judicieux entre les intérêts publics, et plus particulièrement la protection sanitaire, et les intérêts de l'industrie. Cette disposition permet aux autorités administratives, sans leur imposer de nouvelles charges, d'intervenir avant le lancement d'une publicité. Elle permet en outre, comme le déclare la Commission, à l'industrie d'atténuer le risque d'une interdiction ultérieure par des contacts avec l'administration et par un système d'autocontrôle.

5. La Commission juridique n'a pas à s'occuper de l'efficacité de ce règlement, mais seulement de

savoir si la directive en question soulève des objections de caractère juridique. De telles objections pourraient se fonder sur la Constitution de certains États membres, et plus particulièrement sur les dispositions constitutionnelles relatives à la liberté de la presse. La question est en effet de savoir si tous les législateurs nationaux peuvent introduire les dispositions de l'article 14 du projet de directive dans leur droit écrit national sans contrevenir à leurs dispositions constitutionnelles <sup>(1)</sup>. Pour autant que l'on puisse en juger, ce sont surtout les Constitutions néerlandaise et allemande qui posent des problèmes.

### 6. La Constitution des Pays-Bas dispose en son article 7 :

« Nul n'a besoin d'une autorisation préalable pour publier par la voie de la presse ses pensées ou ses opinions, sauf la responsabilité de chacun suivant la loi. »

La question de savoir si la liberté de la presse qui se trouve garantie par cette disposition s'étend également à la publicité dans la presse peut être laissée sans réponse, étant donné qu'en tout cas la formulation très générale de l'article 7 permet au législateur d'intervenir en matière de liberté de la presse. La littérature reconnaît que le législateur peut parfois aller fort loin dans les restrictions à la liberté de la presse <sup>(2)</sup>.

On peut donc admettre qu'il devrait être possible au législateur néerlandais d'adopter sous forme de loi la disposition de l'article 14 du projet de directive.

### 7. L'article 5 de la loi fondamentale pour la république fédérale d'Allemagne dispose :

« (1) Chacun a le droit d'exprimer et de diffuser librement son opinion par la parole, par écrit et par l'image, et de s'informer librement aux sources généralement accessibles. La liberté de presse et la liberté de l'information par la radio et par le film sont garanties. Il n'y a pas de censure.

(2) Ces droits trouvent leurs limites dans les prescriptions des lois générales, dans les dispositions légales sur la protection de la jeunesse et dans le droit au respect de l'honneur personnel.  
(3) . . . . »

La liberté de la presse et l'interdiction de la censure telles qu'elles ressortent de l'article 5 s'étendent également à la publicité dans la presse <sup>(3)</sup>. La question se pose dès lors de savoir si l'obligation de communication prévue à l'article 14, paragraphe 1, porte atteinte à la liberté de la presse et surtout à l'interdiction de la censure.

On a prétendu que l'obligation de communication prévue à l'article 14, paragraphe 1, équivaut à une censure — et plus précisément à une censure préalable — au sens de l'article 5 de la loi fonamen-

<sup>(1)</sup> On pourrait également soulever la question plus précise de savoir si une directive de la Communauté pourrait éventuellement contraindre les États membres à modifier leurs Constitutions. La commission se refuse à répondre à cette question, estimant que la solution devra être trouvée dans le cadre des dispositions de droit constitutionnel en vigueur dans les États membres.

<sup>(2)</sup> Van der Pot, *Handboek van het Nederlandse Staatsrecht*, 7 de druk, Bewerkt met medewerking van M. A. M. Donner, 1962, p. 486/87.

<sup>(3)</sup> Cf. L'arrêt du tribunal constitutionnel fédéral du 4 avril 1967, N.J.W. 1967, p. 977.

tale. On pourrait faire valoir en faveur d'une telle thèse que le droit allemand fait obligation à tout fonctionnaire d'examiner la légalité de tout fait dont il a eu officiellement connaissance. D'après cette thèse, la disposition selon laquelle toute publicité doit être portée à la connaissance d'un service compétent de l'État, une semaine avant sa parution, équivaldrait, juridiquement et pratiquement, à introduire une censure préalable.

La Commission ne voit en revanche pas de censure préalable dans la simple communication obligatoire, arguant du fait que l'article 14, paragraphe 1, ne prévoit pas d'autorisation, même tacite. La Commission a certainement raison sur ce point, car l'intervention ultérieure prévue à l'article 14, paragraphe 2, ne serait certainement pas pensable si la communication faite en vertu de l'article 14, paragraphe 1, était suivie d'une autorisation explicite ou tacite.

On ne peut cependant nier que l'article 14, paragraphe 1, laisse toujours la possibilité aux autorités administratives compétentes d'interdire une publicité avant son lancement. Le moins que l'on puisse dire c'est que la procédure prévue à l'article 14, paragraphe 1, ressemble fort à une censure préalable; elle porte de toute façon atteinte à la liberté de la presse.

8. Il convient toutefois de se demander si un tel empiètement sur la liberté de la presse ne se justifie pas en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de la loi fondamentale.

Les droits garantis par l'article 5, paragraphe 1, ont des limites, qu'ils trouvent, aux termes de l'article 5, paragraphe 2, notamment dans les prescriptions des lois générales.

Par lois générales, il faut entendre, au sens de cette disposition, « toutes les lois qui n'interdisent pas une opinion en tant que telle, qui ne s'opposent pas à l'expression de l'opinion en tant que telle, mais qui servent à protéger un droit qui doit l'être sans considération d'une opinion déterminée, à protéger une valeur commune qui a la primauté sur l'exercice de la liberté d'opinion » (1).

Lorsque la liberté de la presse entre en conflit avec un autre droit légalement protégé, il convient de déterminer au moyen d'une « appréciation des droits » quel intérêt est prépondérant.

On peut admettre qu'au nombre des droits devant lesquels la liberté d'expression doit céder le pas en cas de conflit, figure la santé publique. Il est tout aussi certain que toutes les restrictions à la liberté générale d'opinion admises par la jurisprudence et la juridiction peuvent également valoir, dans une proportion égale, au moins, à l'égard de la liberté en matière de publicité du public. Une restriction légale de la liberté en matière de publicité auprès du public est donc constitutionnellement admissible pour autant qu'elle soit imposée par la protection de la santé publique.

Ce qui a été dit au sujet de la liberté de la presse en général s'applique, de l'avis de la commission juridique, également à l'interdiction de censure contenue dans l'article 5, paragraphe 1,

dernière phrase, de la loi fondamentale, étant donné que l'interdiction de la censure n'est qu'une manifestation particulière de la liberté de la presse et peut de ce fait, tout comme les autres droits énumérés à l'article 5, paragraphe 1, être limitée conformément à l'article 5, paragraphe 2. Cette conclusion se trouve également confirmée par la considération suivante: l'article 5, paragraphe 1, troisième phrase, interdit non seulement la censure préalable, mais également la censure postérieure (1). Si donc certaines exceptions n'étaient prévues par la loi à l'interdiction de la censure, une intervention postérieure d'organes de l'État à l'encontre d'une publicité serait également illicite; ce qui ne peut être juste.

C'est pourquoi la question de la constitutionnalité de l'article 14 repose sur l'appréciation des droits dont il a été question ci-dessus. Il s'agit de savoir si la protection de la santé publique impose réellement la limitation de la liberté de presse prévue à l'article 14. Cette question ne peut cependant être tranchée qu'après examen de toutes les circonstances matérielles. La commission juridique est consciente du fait qu'en la matière l'appréciation positive et négative peuvent toutes deux être défendues avec de bons arguments. Elle penche cependant plutôt en faveur de l'appréciation positive et, ce faisant, en faveur de la conception selon laquelle toute disposition conforme à l'article 14, paragraphe 1, du projet de directive pourrait être adoptée par une loi fédérale dans la République fédérale sans qu'il y ait pour autant violation de la loi fondamentale. Elle souligne toutefois que cette manière de voir n'est pas absolument incontestable.

9. Une autre question est de savoir si une harmonisation qui va aussi loin que celle prévue à l'article 14 est couverte par l'article 100 du traité. L'article 100, s'il est correctement interprété, n'autorise une harmonisation que pour autant que celle-ci soit nécessaire à l'établissement ou au fonctionnement du marché commun. La commission juridique estime cependant que la question de savoir si cette condition est remplie doit être appréciée par la commission compétente au fond.

10. Dans le cadre de l'appréciation juridique de l'article 14 de la présente directive se pose également le problème de l'introduction éventuelle d'une obligation de motiver l'interdiction de publicité et de moyens de recours contre l'interdiction d'une publicité. Il convient en effet de rappeler que l'article 20, paragraphe 2, de la première directive relative aux spécialités pharmaceutiques du 26 janvier 1965 (2) prévoit une telle obligation de motiver toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques, et admet également des moyens et des délais de recours. La commission juridique souhaite que par l'introduction de dispositions analogues dans la présente directive, il puisse être évité que les États membres qui ne connaissent pas d'obligation de motiver les décisions ni de voies de recours pour tous les actes administratifs n'en arrivent à interpréter arbitrairement l'interdiction de publicité.

(1) Arrêt du tribunal Constitutionnel fédéral dans Bundesverfassungsgericht 7/219 et suivants; Leibholz/Rinck: Kommentar zum G'G, art. 9 G'G; Bonner Kommentar, Anmerkung II 2 bs zu Art. 5.

(1) Bonner Kommentar, Anmerkung II 2 f zu Art. 5.

(2) Directive 65/65/CEE, J.O. n° 22 du 8 février 1965, p. 369.

