

ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION RELIEE DES
DOCUMENTS "COM"

COM (68)832

Vol. 1968/0142

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1700/2003 du 22 septembre 2003 (JO L 243 du 27.9.2003, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 of 22 September 2003 (OJ L 243, 27.9.2003, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1700/2003 vom 22. September 2003 (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 1), ist diese Datei der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

COM(68) 832 final

Bruxelles, le 4 novembre 1968

PROPOSITION D'UNE DIRECTIVE DU CONSEIL

concernant le rapprochement des législations des Etats
membres relatives à la publicité des spécialités
pharmaceutiques et à la notice

(Modifiée, sur la base de l'article 149, 2ème al.
du Traité, à la suite des avis du Parlement européen
et du Comité économique et social)

PROPOSITION D'UNE DIRECTIVE DU CONSEIL
concernant le rapprochement des législations des Etats
membres relatives à la publicité des spécialités
pharmaceutiques et à la notice

(Modifiée, sur la base de l'article 149, 2ème al.
du Traité, à la suite des avis du Parlement européen
et du Comité économique et social)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

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

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 essentiellement 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 con-
cernant une spécialité pharmaceutique, admise dans un Etat membre, serait
parfois interdite dans un autre Etat membre et en toute hypothèse soumise
dans certains Etats 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 consom-
mateurs 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 Etats membres,

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1er

La présente directive s'applique à la publicité des spécialités pharmaceutiques au sens de l'article 1er, 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.

Article 2

Les Etats 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 Etats 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 non véridiques, trompeuses, imprécises ou incontrôlables, mettre en danger la santé publique.

Article 4

Les Etats 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.

- 4 -

CHAPITRE II

Publicité auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments

Article 5

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

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

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 7

Les prescriptions des Etats 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 des articles 5 et 6.

Article 8

Les Etats 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 9

Les Etats 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.

Les Etats membres prennent toutes mesures utiles pour qu'interdiction soit faite aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'accepter des primes ou autres avantages matériels.

Les réglementations en matière de prix et de rabais ne sont pas affectées par les interdictions prévues aux alinéas précédents.

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 écrite 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" ou toute autre indication de signification analogue.
4. Les échantillons médicaux ne peuvent être délivrés que dans les quantités nécessaires à l'utilisation clinique des spécialités pharmaceutiques.

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

CHAPITRE III

Publicité auprès du public

Article 11

Les Etats membres prennent toutes mesures utiles pour que, dans l'application de l'article 3 de la présente directive, toute publicité auprès du public, dangereuse pour la santé publique, soit interdite, 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 sans rapport avec la spécialité, par exemple, une psychose de crainte;
- 3) déguise son but commercial;
- 4) s'adresse exclusivement ou principalement à des mineurs de moins de 18 ans;
- 5) laisse entrevoir l'octroi de primes ou d'autres avantages matériels;
- 6) utilise des attestations ou des expertises;
- 7) recommande l'automédication;
- 8) préconise un traitement par correspondance;
- 9) favorise la vente sur catalogue des spécialités pharmaceutiques.

Article 12

Les Etats 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 Etats 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

Les Etats 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 oeuvre des dispositions prises en application de la présente directive, les Etats 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'Etat sur le territoire duquel elle doit paraître.

Les Etats 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.

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

CHAPITRE IV

Notice jointe au conditionnement des spécialités pharmaceutiques

Article 15

Les Etats 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) 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 et composition de la spécialité pharmaceutique en principes actifs;
- 3) Indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation de la spécialité pharmaceutique;
- 4) Mode d'administration;
- 5) 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

Les prescriptions des Etats 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

Au plus tard dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente directive, les Etats membres modifient leur législation conformément aux dispositions précédentes, et en informent immédiatement la Commission. La législation ainsi modifiée est appliquée au plus tard dix-huit mois après la notification visée ci-dessus.

Article 18

Dès la notification de la présente directive, les Etats 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 19

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

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

A. Maladies quarantenaires

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

B. Autres maladies transmissibles ou parasitaires

1. Ankylostomiasés
2. Botulisme
3. Brucellose
4. Charbon
5. Coqueluche
6. Dermatomycoses
7. Diphtérie
8. Dysenteries bacillaire et amibienne
9. Echinococcose
10. Encéphalite contagieuse
11. Fièvre puerpérale
12. Fièvre Q.
13. Fièvres typhoïdes et para-typhoïdes et autres salmonelloses
14. Grippe (grippe à virus, influenza épidémique)
15. Hépatite à virus
16. Lèpre
17. Leptospirose
18. Maladies vénériennes contagieuses
19. Malaria
20. Méningite cérébro-spinale contagieuse
21. Microsporie
22. Morve
23. Ornithose

24. Poliomyélite antérieure aiguë
25. Rage
26. Rougeole
27. Scarlatine
28. Spirochétose ictérohémorragique
29. Tétanos
30. Toxoplasmose
31. Trachome
32. Trichinose
33. Tuberculose

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. Epilepsie
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.