

P7_TA(2010)0429

Informations relatives aux médicaments (code communautaire relatif aux médicaments) *I**

Résolution législative du Parlement européen du 24 novembre 2010 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2008)0663),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0516/2008),
 - vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée "Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours" (COM(2009)0665),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 10 juin 2009¹,
 - vu l'avis du Comité des régions du 7 octobre 2009²,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie ainsi que de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0290/2010),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil, à la Commission et aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2008)0256

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 novembre 2010 en vue de l'adoption de la directive 2011/.../UE du Parlement européen et du Conseil modifiant,

¹ JO C 306 du 16.12.2009, p. 18.

² JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

en ce qui concerne la *mise à disposition des patients et du public* d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire³,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil⁴ établit des règles harmonisées concernant la publicité à l'égard de médicaments à usage humain. Elle interdit en particulier la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à prescription médicale.

¹ JO C 306 du 16.12.2009, p. 18.

² JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

³ Position du Parlement européen du 24 novembre 2010.

⁴ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

- (2) Dans le domaine de l'information, la directive 2001/83/CE établit des règles détaillées sur les documents à joindre à l'autorisation de mise sur le marché et destinés à des fins d'information: le résumé des caractéristiques du produit (distribué aux professionnels de la santé) et la notice *destinée aux patients* (insérée dans l'emballage du produit lors de la délivrance au patient). En revanche, en ce qui concerne la *mise à disposition, aux patients et* au public, d'informations par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la directive dispose uniquement que certaines activités d'information ne sont pas couvertes par les règles concernant la publicité, sans fournir de cadre harmonisé sur le contenu et la qualité de l'information non publicitaire sur les médicaments ou sur les canaux de *mise à disposition* de l'information.
- (3) Sur la base de l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, la Commission a présenté, le 20 décembre 2007, une communication intitulée "Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients". Le rapport conclut que les États membres ont adopté des règles et des pratiques divergentes à l'égard de la diffusion d'informations et qu'il en résulte une situation où les patients et le public au sens large ont un accès inégal à l'information *figurant dans la notice destinée aux patients et dans le résumé des caractéristiques du produit. Il convient de corriger ces inégalités injustifiables, dès lors que ces informations sont mises à disposition du public dans certains États membres et pas dans d'autres.*
- (4) L'expérience acquise au cours de l'application de l'actuel cadre juridique a également montré que ■ la distinction entre les notions de publicité et d'information n'est pas interprétée de façon uniforme dans *l'Union, ce qui a pu conduire à des situations où le public est exposé à de la publicité déguisée. Par conséquent, dans certains États membres, les citoyens peuvent se voir refuser le droit d'avoir accès, dans leur propre langue, à de l'information de qualité non promotionnelle sur les médicaments. Les notions de publicité et d'information devraient faire l'objet d'une définition et d'une interprétation uniformes dans l'ensemble des États membres aux fins de garantir la sécurité des patients.*

- (5) Ces disparités *tant* dans l'interprétation des règles de l'Union concernant la *mise à disposition d'informations aux patients et au public qu'entre* les dispositions nationales relatives à l'information ont des répercussions négatives sur l'application uniforme *de ces* règles de l'Union ■ et sur l'efficacité des dispositions relatives à l'information sur le produit contenue dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice *destinée aux patients*. Bien que ces règles soient entièrement harmonisées afin de garantir un niveau de protection de la santé publique identique dans toute l'Union, cet objectif est compromis lorsque des règles nationales fortement divergentes sont autorisées concernant la *mise à disposition* de ce type d'informations essentielles.
- (6) Les différentes mesures nationales entravent probablement le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, étant donné que les possibilités pour les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de *mettre à disposition* l'information sur les médicaments ne sont pas les mêmes dans tous les États membres, alors que l'information *mise à disposition* dans un État membre a vraisemblablement des effets dans d'autres États membres. Ces effets seront encore plus importants pour les médicaments dont les informations sur le produit (résumé des caractéristiques du produit et notice *destinée aux patients*) sont harmonisées au niveau de l'Union. Cette catégorie inclut les médicaments autorisés par les États membres en vertu du cadre de reconnaissance mutuelle visé au titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE.
- (7) À la lumière de ce qui précède et compte tenu des progrès technologiques concernant les outils modernes de communication et du fait que les patients, dans toute l'Union, sont devenus de plus en plus actifs en ce qui concerne les soins de santé, il est nécessaire de modifier la législation existante en vue de réduire les différences dans l'accès à l'information et de garantir la disponibilité d'informations de qualité, objectives, fiables et non publicitaires sur les médicaments, *en mettant l'accent sur les droits et les intérêts des patients. Ceux-ci devraient pouvoir accéder facilement à certaines informations telles que le résumé des caractéristiques du produit et la notice destinée aux patients sous forme électronique et imprimée. Il est donc indispensable de disposer de sites Internet certifiés et enregistrés prodiguant des informations indépendantes, objectives et non promotionnelles.*

- (8) Les autorités nationales compétentes et les professionnels de la santé doivent rester *la principale source d'information* du public sur les médicaments. *Même s'il existe de nombreuses informations indépendantes sur les médicaments, notamment celles fournies par les autorités nationales ou les professionnels de santé, la situation varie sensiblement d'un État membre et d'un produit à l'autre.* Les États membres *et la Commission* devraient *déployer beaucoup plus d'efforts pour* faciliter l'accès des citoyens à des informations de grande qualité au moyen de canaux appropriés. ■
- (9) *Sans préjudice de l'importance du rôle dévolu aux autorités nationales compétentes et aux professionnels de la santé pour ce qui est de l'amélioration de l'information des patients et du public, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché peuvent constituer une source supplémentaire d'informations non publicitaires sur leurs médicaments. La présente directive devrait donc établir un cadre juridique régissant la mise à disposition du public d'informations spécifiques sur les médicaments par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché. L'interdiction de publicité auprès du public pour les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale devrait être maintenue.*
- (10) Conformément au principe de proportionnalité, il convient de limiter le champ d'application de la présente directive *à la mise à disposition d'informations sur les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale* étant donné que les règles actuelles de l'Union autorisent, dans certaines conditions, la publicité à l'égard de médicaments non soumis à prescription. *Les dispositions de la présente directive ne portent pas atteinte au droit dont peuvent se prévaloir tous les particuliers ou organismes, notamment la presse, les patients ou les organisations de patients, d'exprimer leurs points de vue sur les produits délivrés uniquement sur prescription médicale, sous réserve que les intéressés agissent en toute indépendance et non dans l'intérêt, sur instruction ou au nom, directement ou indirectement, du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. La présente directive oblige les États membres à permettre, par certains canaux et sous réserve d'un contrôle approprié, la fourniture au public, par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou un tiers agissant en son nom, de certaines informations sur les médicaments autorisés soumis à prescription. Les communications qui ne relèvent pas du titre VIII bis de la directive 2001/83/CE sont autorisées, pour autant qu'elles ne constituent pas de la publicité.*

- (11) Les dispositions devraient être établies de façon à garantir que seules des informations non publicitaires de haute qualité sur les bienfaits et les risques des médicaments **autorisés** soumis à prescription médicale soient **accessibles**. Les informations doivent tenir compte des besoins et des attentes des patients en vue de donner un pouvoir de décision aux patients, de permettre des choix éclairés et de promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments. Par conséquent, toute information au public concernant des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale devrait **préalablement être approuvée par les autorités compétentes et n'être fournie que sous cette forme**.
- (12) Afin de garantir que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché **fournissent** uniquement des informations de qualité et de distinguer les éléments non publicitaires de la publicité, les types d'informations **susceptibles** d'être **fournis** devraient être définis. **Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché devraient fournir le dernier résumé approuvé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice destinée aux patients du médicament, ainsi que la version accessible au public du rapport d'évaluation**. Il convient d'autoriser les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché à **mettre à disposition** d'autres informations bien définies relatives aux médicaments.
- (13) **L'approbation des autorités compétentes dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché devrait être requise pour le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice destinée aux patients du médicament, ainsi que la version accessible au public du rapport d'évaluation ou toute version actualisée de ces documents. Ces informations ne devraient dès lors pas être sujettes à une approbation complémentaire avant leur mise à disposition en application de la présente directive.**
- (14) L'information **des patients et du public** sur les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale devrait être **mise à disposition** par des canaux de communication spécifiques, y compris l'internet, **afin d'éviter que l'efficacité de l'interdiction de publicité soit compromise par la fourniture non sollicitée d'informations au public**. En cas de **mise à disposition de l'information** à la télévision ou à la radio, **dans les journaux, dans les magazines ou dans les publications analogues**, les patients ne sont pas protégés contre les informations non sollicitées si bien que ce type de **mise à disposition de l'information** ne devrait pas être autorisé.

- (15) L'internet joue un rôle crucial dans la communication d'informations aux patients et son importance va croissant. Il permet un accès quasi illimité à l'information au-delà des frontières nationales. Il convient d'établir des règles spécifiques sur le contrôle des sites web de façon à tenir compte de la nature transfrontalière de l'information fournie via l'internet et à permettre la coopération entre les États membres.
- (16) Le contrôle de l'information sur les produits *autorisés au titre de la présente directive*, délivrés uniquement sur prescription, devrait garantir que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ne *mettent à disposition* que les informations qui sont en conformité avec la directive 2001/83/CE. Les États membres devraient adopter des règles établissant des mécanismes de contrôle performants et garantissant une mise en application efficace en cas de non-respect. *Il convient d'harmoniser ces règles au niveau de l'Union pour veiller à ce qu'elles soient cohérentes. En cas de non-respect, des procédures devraient être mises en place pour permettre aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'être représentés et entendus lors de l'examen de leur dossier.* Le contrôle devrait se fonder sur l'examen de l'information avant sa *mise à disposition*. *Seule une information préalablement approuvée par les autorités compétentes devrait être mise à disposition et l'information devrait exclusivement être mise à disposition sous une forme approuvée.*
- (17) Étant donné que la présente directive introduit pour la première fois des règles harmonisées sur la *mise à disposition des patients et du public* d'informations sur les médicaments soumis à prescription médicale, la Commission devrait évaluer son fonctionnement ainsi que la nécessité d'une révision cinq ans après son entrée en vigueur. Il convient également de prévoir que la Commission établit des orientations sur la base de l'expérience acquise par les États membres, *en coopération avec toutes les parties prenantes, comme les organisations de patients et les professionnels de santé*, dans le suivi de l'information.
- (18) *La Commission devrait consulter toutes les parties prenantes, comme les organisations de santé, les associations indépendantes de patients et de consommateurs ainsi que les professionnels de la santé, sur les aspects liés à la mise en œuvre de la présente directive et à son application par les États membres.*

- (19) *Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, tant en ce qui concerne les critères de qualité de l'information mise à disposition des patients et du public que les instructions sur l'accessibilité des sites Internet. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.*
- (20) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir harmoniser les règles en matière d'information sur les médicaments soumis à prescription dans l'Union, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union, l'Union peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (21) Il convient dès lors de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications apportées à la directive 2001/83/CE

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) *À l'article 1^{er}, le point 26 est remplacé par le texte suivant:*

"26) notice destinée aux patients: la notice d'information pour les patients, qui accompagne le médicament et qui correspond aux besoins réels des patients;"

2) *À l'article 59, le paragraphe suivant est ajouté:*

"4. La notice destinée aux patients répond aux besoins réels des patients. À cette fin, les organisations de patients devraient être associées à l'élaboration et à l'actualisation des informations relatives aux médicaments fournies par les autorités réglementaires nationales et l'Agence. La notice destinée aux patients contient un paragraphe exposant brièvement les avantages et les inconvénients éventuels du médicament, ainsi qu'une description succincte de toute autre information visant à garantir une utilisation sûre et efficace d'un médicament."

3) L'article 86, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

"2. Ne sont pas couverts par le présent titre:

- l'étiquetage, *qui précise toujours au moins la dénomination commune internationale*, et la notice *destinée aux patients* qui sont soumis aux dispositions du titre V,
- *la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier,*

- les informations concrètes (*notamment les annonces ou déclarations telles que celles qui sont faites aux organisations de médias, soit en réponse à une demande de renseignement directe, soit par la mise à disposition lors de conférences ou par des annonces et des communiqués écrits ou des rapports aux actionnaires et/ou aux régulateurs*) et les documents de référence *concernant un médicament* relatifs, par exemple, à *la disponibilité*, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix, *au remboursement, aux informations sur les risques environnementaux du médicament et aux informations concernant l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets provenant de ces médicaments, ainsi que toute référence aux systèmes de collecte existants*, pour autant que *ces informations et documents n'incitent pas à utiliser le médicament et n'en fassent pas la promotion*,
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament *précis*,
- les informations **■** relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, *qui satisfont aux critères de qualité, ont été autorisées par les autorités compétentes des États membres, sont mises à disposition des patients ou du public sous une forme agréée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et* qui sont soumises aux dispositions du titre VIII bis,
- *les annonces concrètes, à caractère informatif, destinées aux investisseurs et aux travailleurs de l'entreprise, qui concernent des faits importants du point de vue de l'entreprise, à condition qu'elles ne servent pas à promouvoir le médicament auprès des patients ou du public.*

3. *Lorsque des dérogations aux dispositions du paragraphe précédent sont octroyées, il convient d'identifier le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les différents tiers et d'identifier par ailleurs en tant que tel tout tiers agissant au nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché."*

4) À l'article 88, l'alinéa suivant est ajouté au paragraphe 4 ■ :

"Ces campagnes ne sont approuvées par les autorités compétentes des États membres que s'il est acquis que les informations tant sur les origines de la maladie, sur l'efficacité du vaccin, sur les effets indésirables que sur les contre-indications à la vaccination, telles que fournies par l'industrie dans le cadre de la campagne, sont objectives et non faussées."

5) Le titre "TITRE VIII bis "Information et publicité" est supprimé.

6) L'article 88 bis est supprimé.

7) À l'article 94, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Lorsque des médicaments font l'objet d'une promotion directe ou indirecte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou par un tiers agissant en son nom ou sur ses instructions auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer lesdits médicaments, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature."

8) Après l'article 100, le titre suivant est inséré:

"Titre VIII bis □ Informations *aux patients et* au public relatives aux médicaments soumis à prescription médicale

Article 100 bis

1. *Sans préjudice de l'importance du rôle que les autorités nationales compétentes et les professionnels de la santé jouent dans l'amélioration de l'information des patients et du public sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale, les États membres obligent le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de mettre à disposition, des patients et du public ou ■ des particuliers, directement ou indirectement par le biais d'un tiers agissant au nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des informations approuvées officiellement par les autorités compétentes nationales ou de l'Union relatives à des médicaments autorisés soumis à prescription médicale pour autant que ces informations et les modalités de leur mise à disposition soient conformes aux dispositions du présent titre. Ces informations ne sont pas considérées comme de la publicité aux fins de l'application du titre VIII. Lorsque de telles informations sont mises à disposition, il y a lieu d'identifier le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les différents tiers et d'identifier par ailleurs clairement en tant que tel tout tiers agissant au nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

2. *Les professionnels de la santé qui mettent à disposition des informations sur des médicaments ou des dispositifs médicaux au cours de manifestations publiques, sur support papier et/ou par la voie des ondes, sont tenus de déclarer publiquement leurs intérêts, notamment tout lien financier qu'ils peuvent avoir avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou les tiers agissant au nom de ceux-ci. La mise à disposition d'informations sur des médicaments ou des dispositifs médicaux dans le cadre de services de conseil ou de conseils techniques est aussi visée.*

3. *Il convient d'organiser des campagnes d'information destinées à sensibiliser les patients et le public et les particuliers sur les risques présentés par les médicaments falsifiés. Ces campagnes d'information peuvent être placées sous l'égide des autorités nationales compétentes, en collaboration avec le secteur concerné, les professionnels de la santé et les organisations de patients.*

4. Le présent titre ne couvre pas ce qui suit:
- a) les informations *concrètes (notamment les annonces ou déclarations telles que celles qui sont faites aux organisations de médias, soit en réponse à une demande de renseignement directe, soit par la mise à disposition de telles informations par des conférences ou des annonces et des communiqués écrits ou des rapports aux actionnaires et/ou aux régulateurs) et les documents de référence concernant un médicament relatifs, par exemple, aux changements d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente, aux listes de prix et au remboursement, pour autant que ces annonces et documents de référence ne visent pas à promouvoir un médicament donné;*
 - b) les documents *fournis* aux professionnels de la santé *pour leur propre usage*.
5. *Les dispositions de la présente directive ne portent pas atteinte au droit dont peuvent se prévaloir tous les particuliers ou organismes, notamment la presse, les patients ou les organisations de patients, d'exprimer leurs points de vue sur les produits délivrés uniquement sur prescription médicale, sous réserve que les intéressés agissent en toute indépendance et non dans l'intérêt, sur instruction ou au nom, directement ou indirectement, du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

Article 100 ter

1. *Pour les médicaments autorisés soumis à prescription médicale, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met à disposition des patients et du public ou des particuliers les informations suivantes*

- a) le résumé *le plus récent* des caractéristiques du produit, tel qu'approuvé par les autorités compétentes *dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et de renouvellement de l'autorisation;*
- b) *l'étiquetage et la notice destinée aux patients les plus récents*, tels qu'approuvés par les autorités compétentes *dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché ou de modification de l'autorisation; ainsi que*
- c) *la version la plus récente accessible au public du rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et des actualisations de l'autorisation.*

Les informations visées sous a), b) et c) sont présentées sous un format qui reflète fidèlement les informations approuvées officiellement et élaborées par les autorités compétentes. Ces informations sont mises à disposition sous forme électronique et imprimée, dans des formats consultables par les personnes aveugles ou malvoyantes.

2. Pour les médicaments autorisés soumis à prescription médicale, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut mettre à disposition des patients et du public ou des particuliers les informations suivantes:

- a) des informations sur l'impact environnemental du médicament, qui complètent les informations sur le système d'élimination et de collecte fournies en application de l'article 54, point j), et mises à disposition en conformité avec le paragraphe 1 du présent article;*
- b) des informations sur le prix;*
- c) des informations sur les changements d'emballage;*
- d) des mises en garde concernant les effets indésirables, qui complètent les informations fournies en application de l'article 59, paragraphe 1, point e), et mises à disposition en conformité avec le paragraphe 1 du présent article;*
- e) des informations sur l'utilisation du médicament, qui complètent les informations fournies en application de l'article 59, paragraphe 1, point d), et mises à disposition en conformité avec le paragraphe 1 du présent article. Ces informations peuvent, le cas échéant, être complétées par des images fixes ou animées de nature technique explicitant le mode d'utilisation appropriée du médicament;*
- f) des informations sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament, présentées sous forme de listings concrets, non promotionnels, d'informations sommaires;*
- g) un résumé des demandes d'information les plus fréquentes en application de l'article 100 quater, point b), et les réponses correspondantes;*

- h) d'autres informations, approuvées par l'autorité compétente, et pertinentes pour justifier l'utilisation appropriée du médicament.*

Les informations visées aux points a) à g) sont mises à disposition sous forme électronique et imprimée, dans des formats consultables par les personnes aveugles et malvoyantes.

Avant d'être communiquées aux fins du présent article, les informations visées aux points a) à g) sont approuvées par les autorités compétentes, ou par l'Agence en cas d'autorisation de l'Union de mise sur le marché.

Article 100 quater

Les informations sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale, *mises à disposition des patients ou du public* ou ■ des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ne sont *pas* communiquées ■ à la télévision, à la radio, *dans les journaux, dans les magazines ou dans les publications analogues*. Elles sont communiquées uniquement par les canaux ci-après:

■

- a) les sites Internet *enregistrés et gérés conformément à l'article 100 nonies*, consacrés aux médicaments, à l'exclusion des documents non sollicités distribués activement *aux patients ou* au public ou à des particuliers;
- b) les réponses ■ aux demandes d'information *précises d'un patient ou d'un particulier sur un médicament*;
- c) *la documentation imprimée sur un médicament, préparée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 100 ter sur demande expresse d'un patient ou d'un particulier.*

Article 100 quinquies

1. Le contenu et la présentation des informations relatives aux médicaments autorisés soumis à prescription médicale *mises à disposition du patient ou du public* ou **■** des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché satisfont aux conditions ci-après:

- a) les informations doivent être objectives et impartiales, et, en ce sens, si elles se réfèrent aux bienfaits d'un médicament, elles en mentionnent également les risques;
- b) elles doivent *être axées sur les patients en vue de mieux répondre à leurs besoins* **■** ;
- c) elles doivent se fonder sur des preuves, être vérifiables et inclure une indication sur le niveau de preuve;
- d) elles doivent être à jour et inclure la date de publication ou de dernière révision des informations;
- e) elles doivent être fiables, factuellement correctes et non trompeuses;
- f) elles doivent être compréhensibles *et parfaitement lisibles par le patient et le public et par les particuliers, et notamment par les personnes d'un certain âge*;
- g) elles doivent préciser clairement la source des informations en indiquant l'auteur ainsi que les références aux autres documents de base;
- h) elles ne doivent pas être en contradiction avec le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice *destinée aux patients* du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes.

2. *Au plus tard le ...**, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation dans lequel elle expose tant les insuffisances constatées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice destinée aux patients que les manières possibles d'y remédier afin de mieux répondre aux besoins des patients et des professionnels de la santé. S'il y a lieu, la Commission présente, sur la base de ce rapport et après avoir consulté les parties intéressées, des propositions visant à améliorer la lisibilité, la présentation et le contenu de ces documents.

3. Les informations incluent:

- a) une indication précisant que le médicament concerné est disponible uniquement sur prescription médicale et que les instructions d'utilisation figurent sur la notice *destinée aux patients* ou sur l'emballage, selon les cas;
- b) une indication précisant que les informations visent à soutenir et non à remplacer le contact entre le patient et les professionnels de santé et que le patient devrait contacter un professionnel de santé s'il a besoin d'une clarification *ou de renseignements supplémentaires sur les* informations fournies;
- c) une indication précisant que les informations sont *mises à disposition* par le titulaire d'autorisation de mise sur le marché *nommément désigné, ou en son nom*;
- d) une adresse postale ou une adresse électronique afin que *les patients et* les particuliers puisse envoyer des commentaires au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché *ou lui demander des renseignements complémentaires. Les commentaires envoyés par les particuliers et les réponses des titulaires d'autorisation de commercialisation sont consignés et dûment contrôlés*;
- e) *une adresse postale ou une adresse électronique afin que les patients et les particuliers puissent envoyer des commentaires aux autorités nationales compétentes*;

* 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

- f) *le texte actuel de la notice destinée aux patients ou une indication précisant où ce texte peut être trouvé. En ce qui concerne les sites Internet sous le contrôle du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui s'adressent spécifiquement aux citoyens d'un ou de plusieurs États membres, ils contiennent le résumé des caractéristiques du produit ainsi que la notice destinée aux patients des médicaments concernés dans les langues officielles des États membres dans lesquels ils sont autorisés si l'information sur les médicaments est disponible dans ces langues;*
- g) *une mention indiquant que les patients et les particuliers sont invités à faire part de tout effet indésirable présumé des médicaments à leurs médecins, aux pharmaciens, aux professionnels de la santé ou à l'autorité nationale compétente, et indiquant le nom et l'adresse électronique, l'adresse postale et/ou le numéro de téléphone de l'autorité nationale compétente.*
4. Les informations n'incluent pas:
- a) des comparaisons entre des médicaments *en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, si celles-ci sont mises à disposition par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, sauf si ces comparaisons:*
- *figurent dans des documents approuvés officiellement, tels que le résumé des caractéristiques du produit;*
 - *se fondent sur des études scientifiques comparatives publiées par les autorités nationales compétentes ou par l'Agence;*
 - *figurent dans le résumé du rapport européen public d'évaluation visé à l'article 13 du règlement (CE) n° 726/2004, qui énumère les autres options thérapeutiques disponibles et précise si le nouveau médicament présente une valeur thérapeutique;*

- b) *des incitations à utiliser le médicament ou des mentions vantant les mérites d'une telle utilisation;*
- c) les documents visés à l'article 90.
- d) *des informations sur d'autres médicaments pour lesquels la société pharmaceutique n'est pas titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

5. *Afin de garantir la qualité de l'information mise à disposition des patients ou du public ou des particuliers, la Commission adopte les mesures nécessaires à l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4, par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 100 quaterdecies, et dans le respect des conditions fixées aux articles 100 quindecies et 100 sexdecies.*



Article 100 sexies

1. Les États membres veillent à ce que les sites Internet du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché  reproduisent *la dernière version actualisée, telle qu'approuvée par les autorités compétentes, du résumé des caractéristiques du produit ainsi que de la notice destinée aux patients des médicaments soumis à prescription médicale que l'intéressé met sur le marché, et ce* dans la langue officielle des États membres dans lesquels *ces médicaments* sont autorisés.

2. *Les États membres veillent à ce que chaque page du site Internet des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, qui fait référence à un médicament soumis à prescription médicale, comporte un lien bien visible vers la page web correspondante de la base de données de l'Union (ci-après dénommée "base de données EudraPharm") visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), et à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, ainsi que vers les portails web nationaux sur les médicaments visés à l'article 106 de la présente directive, ou le portail web européen sur les médicaments visé à l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.*

3. Le résumé des rapports européens publics d'évaluation, visé à l'article 13 du règlement (CE) n° 726/2004, est mis en hyperlien avec les études correspondantes dans la base de données européenne sur les essais cliniques (ci-après dénommée "base de données EudraCT"), visée à l'article 11 de la directive 2001/20/CE.

4. Les États membres veillent à ce que les demandes d'information *d'un patient ou* de particuliers adressées au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament soumis à prescription médicale puissent être rédigées dans toutes les langues officielles de l'Union qui sont des langues officielles dans les États membres où le médicament est autorisé. La réponse est rédigée dans la langue de la demande. **Les réponses sont conservées en vue d'éventuelles inspections par les autorités nationales compétentes.**

Article 100 septies

1. Sans créer de charge disproportionnée pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les États membres veillent à ce que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché adoptent les mesures nécessaires afin de garantir que les informations fournies conformément au présent titre soient accessibles aux personnes handicapées.

2. Afin de garantir l'accessibilité des informations sur un médicament fournies sur l'internet par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les sites web concernés sont conformes aux orientations pour l'accessibilité du contenu web définies par le consortium World Wide Web (W3C), version 1.0, niveau A. La Commission rend ces orientations accessibles au public.

La Commission peut, *de façon à tenir compte des progrès techniques, adopter les mesures nécessaires à l'application du présent paragraphe, par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 100 quaterdecies, et dans le respect des conditions fixées aux articles 100 quindecies et 100 sexdecies.*

Article 100 octies

1. Les États membres veillent à **■** éviter les abus *en garantissant que* le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché *est seul à fournir les informations qui ont été approuvées par les autorités compétentes* sur les médicaments autorisés soumis à prescription médicale *et sous la forme approuvée pour la mise à disposition des patients et du public* ou **■** des particuliers. *À titre dérogatoire, les États membres peuvent continuer à utiliser les mécanismes de contrôle mis en place avant le 31 décembre 2008, nonobstant la possibilité de renforcer ces mécanismes de contrôle. La Commission vérifie et approuve ces mécanismes et leur renforcement, et consulte à cette fin les autorités compétentes.*

Ces *mécanismes* se fondent sur le contrôle de l'information avant sa *mise à disposition*, sauf si:

- le contenu des informations a déjà été approuvé par les autorités compétentes ou si
- un contrôle approprié et efficace de niveau équivalent est assuré par un autre mécanisme.

■

2. Après avoir consulté les États membres *et toutes les parties prenantes, comme les associations de patients et les professionnels de santé*, la Commission établit des orientations concernant l'information autorisée en vertu du présent titre et contenant un code de conduite pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à propos de la fourniture d'informations sur les médicaments soumis à prescription médicale *aux patients et* au public ou à des particuliers. *Les orientations prévoient des dispositions permettant aux patients et aux particuliers de saisir les autorités compétentes des cas de pratiques trompeuses dans la mise à disposition de l'information.* La Commission établit ces orientations ...* et les met à jour régulièrement sur la base de l'expérience acquise.

* L'entrée en vigueur de la présente directive.

Article 100 nonies

1. Les États membres veillent à ce que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché enregistrent les sites Internet ***placés sous leur contrôle, qui s'adressent spécifiquement aux citoyens d'un ou plusieurs États membres et contiennent des informations officiellement approuvées*** sur des médicaments ***soumis à prescription médicale couverts par le présent titre***, avant de les rendre accessibles au public. Si le site n'utilise pas de domaine national de premier niveau, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sélectionne l'État membre d'enregistrement. ***Ces informations sont adaptées aux exigences établies dans la présente directive et sont conformes au dossier d'enregistrement du médicament.***

Après enregistrement du site Internet, les informations sur les médicaments y figurant peuvent être communiquées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur d'autres sites Internet de l'Union, ***enregistrés par lui conformément au premier alinéa***, dès lors que le contenu est identique. ***Ces sites identifient clairement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.***

Après enregistrement du site Internet, toute modification du contenu relatif aux médicaments soumis à prescription médicale fait l'objet d'un contrôle conformément au paragraphe 4. Ces modifications n'impliquent pas un réenregistrement du site Internet.

2. ***Chaque État membre établit et actualise une liste des sites Internet enregistrés. Ces listes sont accessibles aux consommateurs.***

3. Les sites Internet enregistrés conformément au paragraphe 1 ne contiennent pas de liens vers les sites d'autres titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, sauf si ceux-ci ont également été enregistrés conformément au présent paragraphe. Ces sites web fournissent l'identité de l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation de mise sur le marché et l'adresse de son site web.

Les sites Internet enregistrés conformément au paragraphe 1 ne permettent pas que les particuliers qui y ont accès puissent être identifiés *sans leur consentement préalable explicite* ni que des *contenus* non *sollicités* faisant l'objet d'une mise à disposition auprès du public ou de particuliers puissent y figurer. *Les sites Internet peuvent proposer des contenus vidéo si cette technique favorise l'utilisation sûre et efficace du médicament.*

Les sites Internet enregistrés diffusent un message d'alerte en tête de chaque page du site pour prévenir le public que les informations contenues dans le site proviennent d'un titulaire nominal d'autorisation de mise sur le marché. Cet avertissement comprend également un lien avec la base de données EudraPharm sur les médicaments.

4. L'État membre dans lequel le site Internet a été enregistré est responsable du contrôle du contenu *relatif aux médicaments soumis à prescription médicale, mis à disposition* sur ce site.

5. Un État membre n'arrête aucune mesure concernant le contenu d'un site Internet qui reproduit un site enregistré auprès des autorités nationales compétentes d'un autre État membre, si ce n'est pour les raisons suivantes:

- a) si un État membre a des raisons de douter de l'exactitude de la traduction des informations reproduites, il peut exiger que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché produise une traduction certifiée des informations *officiellement approuvées, qui sont mises à disposition* sur le site Internet enregistré auprès des autorités nationales compétentes d'un autre État membre;

b) si un État membre a des raisons de douter de la conformité aux exigences du présent titre des informations ***officiellement approuvées, qui sont mises à disposition*** sur un site Internet enregistré auprès des autorités nationales compétentes d'un autre État membre, il en informe l'État membre en question. Les États membres concernés s'efforcent de parvenir à un accord sur les mesures à prendre. S'ils ne parviennent pas à un accord dans les deux mois, le cas est communiqué au comité pharmaceutique visé à l'article 84. Les mesures nécessaires ne peuvent être arrêtées qu'après que le comité a rendu son avis. Les États membres prennent en considération l'avis du comité pharmaceutique et informent le comité de la façon dont ils en ont tenu compte.

6. Les États membres ***exigent des*** titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ayant enregistré des sites Internet conformément aux paragraphes 1 à 5 ***qu'ils incluent un avertissement en haut de chaque page du site pour informer les patients et le public du fait que les informations contenues sur la page ont été élaborées par le titulaire de l'autorisation et sont donc soumises à un contrôle pour éviter toute publicité pour des médicaments soumis à prescription médicale.*** L'avertissement indique clairement l'autorité nationale compétente qui contrôle le site en question ***ainsi que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché responsable du site.*** Il est en outre précisé que si le site est contrôlé, cela ne signifie pas nécessairement que toutes les informations y figurant ont préalablement fait l'objet d'une approbation; ***un lien vers la base de données EudraPharm précisant que des informations validées sont disponibles à cet endroit est également prévu.***

7. ***La Commission arrête, par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 100 quaterdecies, et dans le respect des conditions prévues aux articles 100 quindecies et 100 sexdecies, les règles détaillées pour l'enregistrement et le contrôle des sites Internet visés au présent titre, ainsi que des informations qu'ils contiennent, afin de garantir la fiabilité des données présentées, ainsi que leur conformité avec l'autorisation et l'enregistrement des médicaments concernés, de façon à garantir au consommateur que ce site ou ces informations sont véritables et fondés sur des données factuelles. Ces règles et conditions fixent les critères de certification ou de qualification applicables aux sites Internet enregistrés.***

Article 100 decies

1. Les États membres prennent les mesures appropriées en vue de garantir que les dispositions du présent titre sont appliquées et que des mesures appropriées et efficaces sont adoptées pour sanctionner le non-respect de ces dispositions. Ces mesures incluent les éléments suivants:

- a) la détermination des sanctions à imposer en cas d'infraction aux dispositions adoptées pour la mise en œuvre du présent titre; *Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives;*
- b) l'obligation de sanctionner les cas de non-conformité;
- c) l'attribution de compétences aux tribunaux ou aux autorités administratives les habilitant à ordonner la cessation de la *mise à disposition* des informations qui ne sont pas conformes au présent titre ou, si les informations en question ne sont pas *mises à disposition* mais que leur *mise à disposition* est imminente, à prononcer l'interdiction de cette *mise à disposition*.

Les États membres prévoient la possibilité de rendre public le nom du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui est responsable de la diffusion d'informations non conformes sur un médicament.

2. Les États membres prévoient que les mesures visées au paragraphe 1 peuvent être prises dans le cadre d'une procédure accélérée avec effet provisoire ou définitif.

3. Les États membres veillent à ce que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché soient représentés et entendus lors de l'examen d'un cas dans lequel ils sont accusés de non-respect des dispositions établies dans le présent titre. Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont le droit de faire appel de toute décision prise dans un tel cas devant une instance judiciaire ou tout autre organe compétent. Durant la procédure d'appel, la diffusion d'informations est suspendue aussi longtemps qu'une décision contraire n'a pas été adoptée par l'instance compétente.

Article 100 undecies

Les États membres veillent, au moyen des services scientifiques visés à l'article 98, paragraphe 1, à ce que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché:

- a) tiennent à la disposition des autorités ou organismes **compétents** responsables du contrôle de l'information sur les médicaments, **qui ont approuvé les informations au préalable**, un échantillon de toutes les informations **mises à disposition** conformément au présent titre et des informations sur son volume de **communication** ainsi qu'une indication précisant les personnes auxquelles elles s'adressent, la méthode de **mise à disposition** et la date de première **mise à disposition**;
- b) s'assurent que les informations sur les médicaments **mises à disposition** par leur entreprise sont conformes aux exigences visées au présent titre;
- c) fournissent aux autorités ou organes chargés du contrôle des informations sur les médicaments l'information, **les ressources financières** et l'assistance que ceux-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences;
- d) veillent à ce que les décisions prises par les autorités ou organes chargés du contrôle des informations sur les médicaments soient immédiatement et complètement respectées.

Article 100 duodecies

Les informations sur les médicaments homéopathiques visés à l'article 14, paragraphe 1, qui ont été classés dans la catégorie des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale, sont soumises aux dispositions du présent titre. **Il en va de même pour les informations relatives aux médicaments à base de plantes médicinales ou de tout autre composé ou aux médicaments relevant de thérapies qui auraient été classés comme médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale.**

Article 100 terdecies

1. Sans préjudice des dispositions du présent titre concernant les informations à fournir par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, les États membres veillent à ce que les patients et le public ou les particuliers disposent d'informations objectives et non faussées sur:

- a) les médicaments commercialisés sur le territoire de l'État membre considéré. Ces informations comprennent au moins le résumé le plus récent des caractéristiques du produit ainsi que l'étiquetage et la notice destinée aux patients du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché ou de renouvellement de l'autorisation, ainsi que la version la plus récente accessible au public du rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes et ses diverses actualisations;**
- b) les maladies et accidents de santé qu'il convient de traiter avec le médicament mis sur le marché sur son territoire; et**
- c) la prévention des maladies et accidents en question.**

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont disponibles sous forme électronique et sur papier, ainsi que dans un format accessible aux personnes handicapées. Les informations sont communiquées par les canaux ci-après:

- a) sites spécialisés mis en place par l'État membre ou par une instance désignée par l'État membre et contrôlés par l'autorité nationale compétente ou par une instance désignée par l'autorité nationale compétente;**
- b) documentation imprimée mise à disposition des patients et du public;**
- c) réponses écrites aux demandes d'information des patients et des particuliers.**

3. La Commission facilite le partage de bonnes pratiques entre les États membres et adopte des lignes directrices.

4. Au plus tard le ..., la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur les progrès réalisés par les États membres dans l'application du présent article.*

Article 100 quaterdecies

*1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 100 quinquies, paragraphe 5, à l'article 100 septies, paragraphe 2, et à l'article 100 nonies, paragraphe 7, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du ...**. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant l'expiration de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen et le Conseil la révoquent conformément à l'article 100 quindecies.*

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées à l'article 100 quindecies et à l'article 100 sexdecies.

* *Trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.*

** *L'entrée en vigueur de la présente directive.*

Article 100 quindecies

- 1. La délégation de pouvoir visée à l'article 100 quinquies, paragraphe 5, à l'article 100 septies, paragraphe 2, et à l'article 100 nonies, paragraphe 7, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.*
- 2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.*
- 3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.*

Article 100 sexdecies

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de trois mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé d'un mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au Journal officiel de l'Union européenne et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au Journal officiel de l'Union européenne et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard de l'acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 100 septdecies

Au plus tard le ...*, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre du présent titre, après avoir consulté toutes les parties prenantes, comme les associations et organisations indépendantes de patients, de santé et de consommateurs ainsi que les membres des professions de santé, et évalue la nécessité d'une révision de celui-ci. La Commission transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil."

- 9) *Les termes "notice" et "notices" sont remplacés respectivement par les termes "notice destinée aux patients" et "notices destinées aux patients" dans l'ensemble du texte.*

* Cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.

Article 2

Consultation des parties intéressées

La Commission consulte toutes les parties intéressées, comme les organisations de santé, les associations indépendantes de patients, de santé et de consommateurs, sur les aspects liés à la mise en œuvre de la présente directive et à son application par les États membres.

Article 3

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le ...*. Ils communiquent sans délais à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Les dispositions adoptées par les États membres contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les États membres déterminent les modalités de cette référence.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions législatives nationales qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

* Un an après l'entrée en vigueur de la présente directive.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 5

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à , le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président