

Médicaments de thérapie innovante

2005/0227(COD) - 13/11/2007 - Acte final

OBJECTIF : établir des règles spécifiques portant sur l'autorisation, le contrôle et la pharmacovigilance des médicaments de thérapie innovante.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

CONTENU : le Conseil a adopté le règlement en acceptant, à l'unanimité, tous les amendements suggérés par le Parlement européen en 1^{ère} lecture.

L'objectif principal de ce règlement est de créer un cadre juridique unique pour trois types de thérapies innovantes (thérapie génique, thérapie cellulaire somatique et ingénierie tissulaire) pour lesquelles, en raison des progrès scientifiques en matière de biotechnologie cellulaire et moléculaire, l'évolution scientifique et technique a été très rapide.

Les principaux éléments du règlement sont les suivants:

- **mise en place d'une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché**, permettant de bénéficier d'un regroupement d'expertise au niveau européen et d'un accès direct au marché de l'UE;
- **définition d'exigences techniques sur mesure**, adaptées aux spécificités de ces produits;
- **définition d'exigences plus strictes concernant la gestion des risques et la traçabilité** : afin de garantir l'efficacité du système de gestion des risques, l'efficacité et les effets indésirables des médicaments devront faire l'objet d'un suivi. La Commission aura l'obligation d'exiger des mesures nécessaires lorsqu'il existe un motif de préoccupation particulier. De plus, afin de garantir une meilleure traçabilité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra conserver les données visées par la directive pendant au moins 30 ans après la date de péremption du produit, ou plus longtemps si la Commission en fait une condition de l'autorisation de mise sur le marché ;
- **mesures d'incitation spéciales pour les petites et moyennes entreprises** : par dérogation au règlement (CE) n° 297/95, une réduction de 90% pour les petites et moyennes entreprises (et de 65% pour les autres demandeurs) s'appliquera à la redevance due à l'Agence pour tout avis scientifique donné dans le cas des médicaments de thérapie innovante. Pour les autorisations de mise sur le marché, les redevances seront réduites de 50% pour les PME et les hôpitaux ;
- **création d'un comité d'experts pluridisciplinaire (Comité des thérapies innovantes)** au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA), chargé d'évaluer les médicaments de thérapie innovante et de suivre les développements scientifiques dans ce domaine. Lorsqu'il prépare un projet d'avis soumis à l'approbation finale du comité des médicaments à usage humain, le comité des thérapies innovantes devra s'employer à parvenir à un consensus scientifique.

Ce nouveau comité sera composé de représentants des autorités compétentes des États membres, des patients et des cliniciens. Le Parlement européen devra être consulté sur la nomination des membres du Comité pour les thérapies innovantes, représentant les cliniciens et les associations de patients. Au moins

deux membres et deux suppléants du comité des thérapies innovantes doivent avoir des compétences scientifiques dans le domaine des dispositifs médicaux. Enfin, les membres et les suppléants du Comité ne peuvent avoir d'intérêt financier ou autre dans le secteur de la biotechnologie et des dispositifs médicaux.

- **comitologie** : les modifications ultérieures se feront dans le respect des nouvelles règles de comitologie, c'est-à-dire sous le contrôle du Parlement (procédure de réglementation avec contrôle).

- **rapport et réexamen** : au plus tard le 30 décembre 2012, la Commission publiera un rapport général sur l'application du règlement, incluant des informations complètes sur les différents types de médicaments de thérapie innovante autorisés conformément au règlement. Dans ce rapport, la Commission examinera l'impact du progrès technique et réexaminera le champ d'application du règlement et, en particulier, le cadre réglementaire des médicaments combinés de thérapie innovante.

- **période transitoire** : les médicaments de thérapie innovante autres que les produits issus de l'ingénierie tissulaire légalement sur le marché de la Communauté en vertu de la législation nationale ou communautaire le 30 décembre 2008 doivent se conformer aux dispositions de celui-ci au plus tard le 30 décembre 2011.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 30/12/2007.

APPLICATION : à partir du 30/12/2008.