

# Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments

2001/0252(COD) - 10/12/2002 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission retient en totalité 45 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Ces amendements visent notamment à : - introduire un nouveau considérant concernant les perspectives financières de l'agence en vue de l'élargissement; - inclure le rapport bénéfices-risques négatif comme raison pour le retrait du marché d'un médicament; - renforcer les inspections des sites de fabrication du demandeur, pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire; - raccourcir les délais concernant le processus décisionnel; - rendre publiques les informations concernant les refus ou avis négatifs sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché; - introduire une dérogation à la règle de caducité de trois ans de l'autorisation de mise sur le marché; - empêcher le détenteur de fournir des informations de pharmacovigilance sans consentement de l'agence; - modifier le mode de nomination et de travail des comités de l'agence; - modifier les fonctions de l'agence, en ce qui concerne le contrôle du respect des bonnes pratiques; - préciser le contenu de la banque de données sur les médicaments; - rendre public les documents préparés en cas de conflit entre l'agence et un comité scientifique; - préciser le contenu du code de conduite de l'agence et rendre publiques et accessibles à la demande les déclarations d'intérêt des membres des conseils et comités de l'agence; - couvrir les activités du comité des médicaments à base de plantes dans le cadre des responsabilités du directeur exécutif; - modifier la composition du conseil d'administration; - revoir les dispositions relatives aux finances de l'agence; - rendre applicables aux activités de l'agence les règles communautaires relatives à la lutte contre la fraude; - remplacer le terme montant par niveau des redevances; - étendre la possibilité d'aider les firmes pharmaceutiques lors des demandes faites par les petites et moyennes entreprises ou des demandes en cas de maladies à distribution régionale; - rendre public les noms des titulaires soumis à des pénalités financières par la Commission, à la demande de l'agence: La Commission a également retenu partiellement ou sur le principe 58 amendements qui visent notamment à : - prévoir un soutien particulier aux petites et moyennes entreprises en raison de l'extension du champ d'application de la procédure centralisée à tous les médicaments contenant une nouvelle substance active; - introduire une disposition pour prévoir une réduction dans les redevances à payer par les petites et moyennes entreprises; - faire référence au principe de l'efficacité; - l'application des exigences éthiques de la directive 2001/20/CE relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais des médicaments autorisés par la Communauté ainsi que l'application des ces mêmes exigences aux essais réalisés en dehors de la Communauté pour des médicaments destinés à être autorisés par la Communauté; - prévoir que la banque de données sur les médicaments, établie à l'article 51 contienne les informations relatives aux essais cliniques; - l'application de l'évaluation du rapport bénéfice-risque dans le cadre de l'autorisation du médicament; - faire une référence explicite à la compétence du comité des médicaments humains et vétérinaires pour rendre des avis dans les cas d'arbitrages entre les Etats membres dans le contexte de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales; - permettre d'inclure dans les avis rendus par les comités de l'agence des conditions concernant l'utilisation de certains médicaments pour garantir leur utilisation sûre et efficace; - inclure une procédure accélérée pour les médicaments destinés à certains thérapies et en vue de les rendre plus rapidement accessibles aux patients; - introduire la notion d'un registre contenant les rapports d'évaluation des médicaments; - introduire des dispositions spécifiques pour la publication, entre autre, des avis du comité de l'agence concernant les autorisations conditionnelles, des rapports d'évaluation, des résumés des caractéristiques des produits, de l'étiquetage et des notices des médicaments ainsi que des informations relatives aux effets indésirables présumés des médicaments autorisés par la Communauté et des décisions urgentes visant à suspendre

l'utilisation d'un médicament; - expliciter la disposition concernant l'autorisation de certains médicaments en circonstances exceptionnelles; - introduire la responsabilité du demandeur sur la véracité des documents et données fournis; - assurer l'information des professionnels de la santé par le biais, entre autre, des réseaux constitués par les associations professionnelles; - prévoir un financement public approprié pour les activités de pharmacovigilance exercées par l'agence; - encourager les patients dans le signalement des effets indésirables; - préciser les circonstances temporelles dans lesquelles les premiers rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité doivent être fournis et le contenu de ces rapports; - préciser le contenu du guide élaboré pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports concernant les effets indésirables; - la diffusion des informations de pharmacovigilance par le biais de l'accès de toute personne intéressée à la banque de données contenant ces informations; - prévoir une disposition spécifique pour les données collectées lors des deux années suivant la première mise sur le marché du médicament; - prévoir une coordination entre les systèmes nationaux de pharmacovigilance et l'agence; - prévoir une disposition particulière, dans le cadre des médicaments à usage vétérinaire, en ce qui concerne les obligations de la personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance; - prévoir que les avis de tous les comités de l'agence contiennent les opinions minoritaires exprimées; - prévoir que les étiquettes et notices des médicaments soient rédigées de manière compréhensible pour le public, en vérifiant l'efficacité des données en coopération avec l'industrie, les associations de patients et des professionnels de la santé; - prévoir une fonction d'assistance aux États membres dans la communication d'informations de pharmacovigilance; - prévoir que les informations reprises dans la banque de données accessible au public soient formulées de façon appropriée et compréhensible; - renforcer les compétences de l'agence en matière de lutte contre le bioterrorisme; - prévoir les contacts entre les rapporteurs et les organisations de patients en vue de l'évaluation à réaliser; - prévoir l'obligation pour tous les membres des comités et conseils de l'agence, ainsi que des rapporteurs et experts, de déclarer leurs conflits d'intérêts lors de chaque réunion; - prévoir la procédure de nomination du directeur exécutif de l'agence; - prévoir la participation des présidents des comités scientifiques aux séances du conseil d'administration; - introduire une disposition prévoyant la publication des règles et procédures internes de l'agence, ses comités et ses groupes de travail; - inclure dans le cadre des dispositions relatives à l'usage compassionnel une obligation de continuité dans l'accès par les patients aux médicaments, après leur autorisation, au cours de la période entre l'autorisation et la commercialisation du médicament concerné; - préciser la notion de responsabilité de la mise sur le marché du médicament; - prévoir une obligation d'information de la part du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute cessation de commercialisation du médicament; - inclure une obligation d'information de la part de l'agence vis à vis des autorités compétentes des États membres lors du retrait des demandes d'autorisation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire avant l'avis du comité scientifique compétent; - modifier la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché. À noter enfin que 50 autres amendements du Parlement européen n'ont pas été retenus dans la proposition modifiée.