

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) - 02/10/2002

La commission a adopté le rapport de Mme Rosemarie MÜLLER (PSE, D) modifiant la proposition dans le cadre de la procédure de codécision (1ère lecture). Les amendements principaux portent sur les questions suivantes : - le nom de l'agence devrait être simplifié ; la commission propose donc 'Agence européenne des médicaments' (AEM); - la commission s'oppose à l'extension du champ d'application du règlement proposée par la Commission, selon laquelle tous les médicaments utilisant une nouvelle substance active seraient obligatoirement soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché et l'autorisation ne serait donc plus accordée au niveau national; la commission parlementaire a supprimé le nouveau point à cet effet que la Commission avait inclu dans l'annexe ; - la commission propose d'établir un système pour arrêter un prix européen pour les médicaments autorisés au niveau central; - les médicaments génériques devraient être identifiés dans tous les États membres sous la même dénomination correspondant à la dénomination chimique, approuvée à l'échelle internationale, des substances actives et par le nom du fabricant; - les demandes d'autorisation devraient comporter une attestation selon laquelle les essais cliniques pour le médicament n'ont pas été effectués dans les pays en voie de développement, dans la mesure où le médicament concerné n'était pas initialement destiné à la population locale; - si le nouveau médicament pour lequel l'autorisation est demandée est destiné à une utilisation pédiatrique, la demande devrait indiquer que le produit a été testé quant à son aptitude pédiatrique; - la banque de données des médicaments prévue dans la proposition devrait contenir des informations spécifiant quels sont les médicaments qui sont spécifiquement autorisés pour être administrés à des enfants; - il faudrait accélérer les procédures d'évaluation, en réduisant les délais de prises de décision; - pour garantir une totale indépendance des autorités compétentes, les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance devraient bénéficier d'un financement public; - non seulement les spécialistes mais aussi les patients devraient pouvoir signaler les effets indésirables d'un médicament; - au cours des cinq premières années de sa mise sur le marché, tout médicament devrait comporter sur la notice l'indication "Médicament nouvellement autorisé : prière de signaler les effets indésirables"; - la commission a introduit bon nombre de mesures destinées à assurer une meilleure transparence et l'accès du public à l'information, en garantissant entre autres que les étiquettes et les notices soient rédigées de manière simple, claire et compréhensible pour le public; - lorsque les comités scientifiques de l'agence sont appelés à évaluer un médicament, ils devraient prendre contact avec les représentants des patients, afin de tenir compte des expériences de ceux-ci dans le domaine concerné; - en ce qui concerne la composition du conseil d'administration et la nomination du directeur exécutif, il faut appliquer les dispositions fixées pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments.