

# 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) - 17/12/2003 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement a adopté en deuxième lecture le rapport de Mme Rosemarie MÜLLER (PSE, D). Un certain équilibre a été trouvé entre la nécessité de protéger les données sur les produits innovants (contribuant au développement de la recherche européenne et de la compétitivité sur le marché mondiale) et l'accès des patients aux médicaments génériques. La formule adoptée établit une période de protection des données cliniques de huit ans et une période de mise sur le marché de dix ans pouvant être portée à onze ans dans le cas de l'autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles (cette autorisation étant soumise à la condition d'un apport cliniquement bénéfique réel par rapport aux thérapies existantes). La procédure de protection de donnée n'a pas de valeur rétroactive. Le renforcement du rôle de l'Agence européenne des médicaments se traduit notamment par la mise en place d'une procédure centralisée obligatoire pour les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'était pas autorisée dans la Communauté, et appartenant à l'une des catégories d'indications thérapeutiques suivantes : syndrome d'immunodéficience acquise, cancer, maladie neurogénéralisée, diabète et maladies rares. Quatre ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, viendraient s'ajouter à la liste les médicaments entrant dans le traitement des maladies virales et des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires. Ensuite, la Commission, pourra, après consultation de l'Agence, présenter toute proposition appropriée modifiant la liste, sur laquelle le Conseil se prononcera à la majorité qualifiée. Toute une série d'amendements ont été adoptés en vue de faciliter l'accès du public aux informations. La mise en place d'une banque de données, gérée de manière indépendante vis-à-vis des firmes pharmaceutiques, devrait renforcer la transparence de l'action de l'Agence européenne des médicaments; elle devrait comprendre une section sur les médicaments autorisés pour les enfants. D'autres amendements tendent à préciser que : - dans le cas de la législation relative aux médicaments, il convient de continuer à garantir que seuls des médicaments efficaces, sûrs et d'une qualité irréprochable sont exportés; la Commission devrait envisager de créer de nouvelles incitations pour la recherche de médicaments contre les maladies tropicales largement répandues; - le budget de l'Agence devrait être composé des contributions du secteur privé et des contributions prélevées sur le budget communautaire pour la mise en oeuvre des politiques communautaires; - les documents comportent une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'UE répondent aux exigences éthiques de la directive 2001/20/CE; - la durée de l'analyse des données scientifiques du dossier de demande d'autorisation ne peut pas, sauf cas particulier, être inférieure à 80 jours ; cette durée peut être prolongée sur la base d'une demande dûment motivée; - le conseil d'administration se compose d'un représentant de chaque État membre, de deux représentants de la Commission, et de deux représentants du Parlement européen. En outre, deux représentants des organisations de patients, un représentant des organisations de médecins et un représentant des organisations vétérinaires sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste établie par la Commission. Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à assurer un niveau de compétence élevé et la répartition géographique la plus large possible.