

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 25/06/2003 - Acte législatif de mise en oeuvre

MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2003/63/CE de la Commission modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. CONTENU : les modifications introduites visent à adapter les exigences scientifiques et techniques détaillées de l'annexe I de la directive 2001/83/CE pour tenir compte du progrès scientifique et technique et en particulier d'une gamme étendue de nouvelles exigences découlant d'une législation récente. La présentation et le contenu du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être améliorés pour faciliter l'évaluation et la meilleure utilisation de certaines parties du dossier qui sont communes à plusieurs médicaments. Il conviendrait d'introduire des exigences normalisées pour les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché afin de mettre en oeuvre sans délai le document technique commun. Les exigences normalisées pour les dossiers d'autorisation de mise sur le marché (format harmonisé) devraient être applicables à tout type de médicament à usage humain, indépendamment de la procédure de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Pour tenir compte de certaines situations particulières, il devrait être prévu une présentation appropriée et simplifiée du dossier. Un nouveau système destiné à simplifier les procédures pour l'autorisation de médicaments dérivés du plasma humain et pour les modifications ultérieures de leur autorisation doit être établi. À cette fin, il convient d'introduire le concept d'un dossier permanent du Plasma (DPP), en particulier, pour permettre la mise en commun des connaissances approfondies réunies sur le plan national et, avec la coordination par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), une évaluation unique. Pour simplifier les procédures existantes d'évaluation des vaccins à usage humain, qu'il s'agisse de délivrer une première autorisation de mise sur le marché ou de modifications ultérieures de l'autorisation dues à des modifications du procédé de fabrication et au contrôle des antigènes intervenant dans des vaccins combinés, il convient d'introduire un nouveau système fondé sur le concept d'un dossier permanent de l'antigène vaccinant (DPAV). Ce DPAV permettra la mise en commun des connaissances approfondies réunies sur le plan national et, avec la coordination de l'EMA, une évaluation unique de l'antigène vaccinant concerné. Il convient également de définir des exigences spécifiques pour les médicaments à base de plantes pour ce qui concerne les exigences standardisées d'autorisation de mise sur le marché. Enfin, le traitement de divers dysfonctionnements pathologiques acquis et héréditaires chez l'homme exige des démarches fondées sur des concepts nouveaux faisant appel au développement de techniques de biotechnologie. Ces démarches impliquent l'utilisation de procédés thérapeutiques innovants (médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaires). Les principes généraux déjà applicables à ces médicaments doivent être spécifiés d'un point de vue scientifique et technique et les exigences spécifiques concernant les exigences standardisées des dossiers d'autorisation de mise sur le marché doivent être fixées.