

Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché

2008/0045(COD) - 09/09/2008

En adoptant le rapport de Mme Françoise **GROSSETÊTE** (PPE-DE, FR), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments.

Les principaux amendements adoptés en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision sont les suivants :

- la possibilité de déposer une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché doit être étendue à tous les types de modifications pour simplifier et optimiser les procédures ;
- le système actuel prévoit la possibilité, pour une extension de l'AMM, de présenter une demande d'autorisation complète et distincte pour un médicament qui a déjà été autorisé, mais sous une autre dénomination et avec un résumé des caractéristiques du produit différent. Les députés jugent essentiel de conserver cette possibilité. En effet, certains noms de médicaments sont associés à une pathologie et le fait d'être obligé de conserver le même nom pour une pathologie différente pourrait avoir un effet dommageable pour le patient;
- un nouvel article prévoit que les États membres peuvent continuer à appliquer les dispositions nationales aux modifications applicables au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement de mise en œuvre aux autorisations de mise sur le marché accordées avant le 1er janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans tel ou tel État membre. Lorsqu'un médicament soumis à des dispositions nationales, conformément au présent article, fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre, le règlement de mise en œuvre s'applique à ce médicament à partir de cette date ;
- la commission parlementaire a supprimé les dispositions de la proposition qui visent uniquement à aligner la directive 2001/82/CE sur la nouvelle procédure de comitologie (procédure de réglementation avec contrôle). Ces dispositions n'ont pas de rapport direct avec l'objet de cette proposition, c'est-à-dire les modifications des autorisations et sont de plus redondantes;
- enfin, la directive devrait être transposée dans un délai de 18 mois (plutôt que 12 mois) suivant sa date d'entrée en vigueur.