

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) - 31/03/2004 - Acte final

OBJECTIF : réformer en profondeur la législation pharmaceutique communautaire. **ACTE LÉGISLATIF** : Règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. **CONTENU** : le Conseil a adopté un train de mesures législatives communautaires sur les produits pharmaceutiques, qui mettent à jour des règles existantes de manière à les adapter aux innovations techniques et scientifiques. Ces textes ont été adoptés tels qu'amendés par le Parlement européen en deuxième lecture. Ils visent en particulier à :

- assurer un haut niveau de protection de la santé publique, notamment par la mise à disposition des patients, dans les meilleurs délais, de produits innovants et sûrs et par une surveillance accrue du marché grâce à un renforcement des procédures de contrôle et de pharmacovigilance;
- achever le marché intérieur des produits pharmaceutiques en tenant en compte les enjeux de la globalisation et établir un cadre réglementaire et législatif favorisant la compétitivité de l'industrie européenne;
- répondre aux défis de l'élargissement de l'Union;
- rationaliser et simplifier le système et améliorer ainsi sa cohérence globale, sa visibilité et la transparence des procédures.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les textes visent à prendre en compte d'une manière spécifique le problème de la disponibilité des médicaments vétérinaires. Les nouvelles dispositions se basent sur le succès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et de la procédure européenne centralisée pour l'autorisation des produits pharmaceutiques établie et opérationnelle depuis 1995. Tout en conservant les principes fondamentaux du système actuel, la législation révisée renforce les aspects positifs. Les changements apportés comprennent notamment l'ouverture de la procédure centralisée à d'autres types de nouveaux médicaments. Cette procédure deviendra obligatoire pour les médicaments destinés au traitement du sida, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives et des maladies rares. Après quatre années (à compter du 20/05/2008), elle le deviendra pour les médicaments servant au traitement des maladies auto-immunes et des maladies virales. Une clause de révision générale permettra en outre de l'étendre à d'autres maladies. Par ailleurs, le rôle de l'EMA dans toutes les questions scientifiques relatives aux produits médicaux sera renforcé, de même que ceux qu'il joue dans les activités internationales et dans l'offre de conseils scientifiques préalables aux entreprises avant qu'elles ne s'engagent dans les expérimentations et essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation. En vue d'accroître la disponibilité et la rapidité d'accès aux médicaments sûrs et innovants sur le marché européen, la législation révisée introduit :

- une procédure d'autorisation "accélérée" pour les produits présentant un intérêt thérapeutique significatif afin de permettre une évaluation et une autorisation rapides de ces produits;
- la possibilité d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Celle-ci permet d'accorder une autorisation d'une durée d'une année pour autant qu'il existe un avantage escompté important pour la santé des patients concernés et que la société s'engage à effectuer des études cliniques et des contrôles supplémentaires qui seront évalués à la fin de cette période;
- la possibilité d'un système à l'échelle européenne visant à assurer la disponibilité avant autorisation de produits médicaux pour un "usage compassionnel";
- des mesures spécifiques concernant la disponibilité des produits vétérinaires, de même qu'un système d'incitation pour encourager les entreprises à élargir l'utilisation de produits plus anciens, par exemple pour couvrir d'autres espèces.

La législation révisée permet également d'accroître globalement la transparence et améliore l'accès aux résultats du processus décisionnel, y compris aux rapports d'évaluation et aux synthèses des caractéristiques des produits. La nouvelle législation introduit des mécanismes visant à améliorer la compétitivité des secteurs des médicaments innovants, des médicaments génériques et des médicaments

en vente libre: - en ce qui concerne les informations soumises par les entreprises pour l'autorisation de médicaments, elle harmonise les règles régissant la protection des données (exclusivité des données). Quand la législation aura été transposée, quelle que soit la procédure d'autorisation appliquée, il ne sera pas possible de mettre sur le marché des médicaments génériques avant un délai de dix ans. Cette période pourra être allongée d'une année supplémentaire au cas où une nouvelle indication innovante serait autorisée pour le médicament concerné; - en ce qui concerne le secteur pharmaceutique générique, les nouvelles dispositions prévoient la possibilité pour les entreprises d'effectuer en Europe des essais afin d'appuyer les demandes d'autorisation et d'obtenir des autorisations de mise sur le marché de produits génériques avant la fin de la période d'exclusivité des données; - une nouvelle définition des médicaments génériques offre une plus grande sécurité juridique et permet une meilleure application des procédures réglementaires pour ces médicaments; - la nouvelle législation introduit une définition plus correcte des "copies" des produits biologiques, ce que l'on appelle les médicaments "biosimilaires"; - en ce qui concerne le secteur des médicaments en vente libre, l'exclusivité des données sera garantie pour une période d'un an pour les études qui permettent le passage de médicaments uniquement sur prescription vers la vente libre; - enfin, la législation révisée introduit la possibilité d'une période supplémentaire de protection des données en cas de reclassement d'un produit dans la catégorie "non soumis à prescription" et en cas de nouvelle indication accordée à un produit bien établi. Dans les deux cas, cette protection sera accordée pour une durée d'un an. En vue d'éliminer la bureaucratie et renforcer la surveillance la législation révisée restreint l'obligation de renouveler les autorisations de mise sur le marché, tout en renforçant la pharmacovigilance et les dispositions en matière d'échange d'informations. Elle prévoit également des mesures visant à accélérer le processus décisionnel de la Commission, afin de réduire le délai entre l'évaluation scientifique et la mise sur le marché proprement dite. Le règlement institue enfin l'Agence européenne des médicaments dont il définit les responsabilités et la structure administrative.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/05/2004. Les titres I (définitions et champ d'application), II (autorisation et surveillance des médicaments à usage humain), III (autorisation et surveillance des médicaments vétérinaires) et V (dispositions générales et finales) s'appliquent à partir du 20/11/2005.