

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 25/10/2018 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 563 voix pour, 48 contre et 10 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726 /2004 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.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit:

Autorisation de mise sur le marché: pour certaines catégories de médicaments à usage humain, le texte amendé prévoit la possibilité de délivrer des autorisations de mise sur le marché **avant que les données cliniques exhaustives ne soient communiquées** afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits de patients et dans l'intérêt de la santé publique.

Ces autorisations devraient être délivrées sous réserve qu'elles respectent des **obligations spécifiques**, notamment celle d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles afin de confirmer que le rapport bénéfice/risque est favorable. Elles devraient concerner les médicaments, y compris les médicaments orphelins, destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies mettant la vie en danger, ou qui sont destinés à être utilisés dans des situations d'urgence.

Lorsque les obligations spécifiques sont remplies, la Commission pourrait, à la suite d'une demande présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et après avis favorable de l'Agence, délivrer une **autorisation de mise sur le marché valable pendant cinq ans et renouvelable**.

Surveillance: les **modifications** susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament seraient classées en différentes catégories **selon le niveau de risque** pour la santé publique et selon les incidences potentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné. Les procédures d'examen des demandes de modifications seraient proportionnées aux risques et aux incidences que les modifications supposent.

Le **transfert d'autorisation** de mise sur le marché à un nouveau titulaire ne serait pas considéré comme une modification. Il serait soumis à l'approbation préalable de la Commission, après dépôt d'une demande de transfert auprès de l'Agence européenne des médicaments.

Quand l'Agence conclut que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les obligations prévues dans l'autorisation de mise sur le marché, elle devrait en informer la Commission. Cette dernière adopterait une décision **modifiant, suspendant ou retirant** ladite autorisation de mise sur le marché.

Agence européenne des médicaments: l'Agence serait chargée de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres en vue **de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance** des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. Chacun des comités composant l'Agence établirait un groupe de travail permanent dont l'unique tâche serait de donner des conseils scientifiques aux entreprises.

L'Agence assurerait, entre autres, les fonctions suivantes:

- coordonner **l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité** des médicaments qui font l'objet de procédures d'autorisation de mise sur le marché au niveau de l'Union;
- transmettre sur demande et tenir à disposition du public les rapports d'évaluation, les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et les notices des médicaments à usage humain;
- coordonner la **surveillance** des médicaments autorisés dans l'Union, et donner des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir leur utilisation sûre et efficace;
- assurer la collecte et la diffusion d'informations sur les **effets indésirables** présumés des médicaments autorisés dans l'Union au moyen de bases de données consultables en permanence par tous les États membres;
- aider les États membres à communiquer rapidement aux professionnels de la santé les informations relatives à des questions de pharmacovigilance;
- assurer une **diffusion auprès du public** d'informations relatives aux questions de pharmacovigilance, notamment en créant et en gérant un portail internet européen sur les médicaments;
- coordonner le contrôle du respect des normes de bonnes pratiques de fabrication;
- **conseiller les entreprises** sur la conduite des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Compte tenu de la gravité de la menace que pose la **résistance aux antimicrobiens**, l'Agence devrait continuer de contribuer aux comptes rendus périodiques sur la résistance aux antimicrobiens au moins tous les trois ans.

Le **directeur exécutif** serait nommé par le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, pour une période de **cinq ans**, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite de la publication au Journal officiel de l'Union européenne et, selon les besoins, par d'autres biais, d'un appel à manifestation d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration serait invité à faire une **déclaration devant le Parlement européen** et à répondre aux questions posées par les députés.

Sanctions: la Commission devrait pouvoir imposer des **sanctions financières** en cas de non-respect des obligations fixées à l'annexe II dans le cadre des autorisations de mise sur le marché. Elle pourrait également soumettre une entité juridique ou des entités juridiques autres que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché aux sanctions financières sous réserve que cela soit expressément prévu dans les actes délégués et à condition que ces entités fassent partie de la même entité économique que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.