

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) - 29/09/2003 - Position du Conseil

La position commune, adoptée à la majorité qualifiée - les délégations belge et néerlandaise votant contre et la délégation allemande s'abstenant - est conforme aux objectifs de la proposition de la Commission. Elle intègre en totalité 29 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture et en retient 68 dans leur principe. Outre les modifications introduites à la suite d'amendements du Parlement et d'autres modifications de fond, le Conseil a approuvé un certain nombre de modifications qui visent en premier lieu à clarifier les dispositions du texte, mettre à jour la terminologie et harmoniser autant que possible les dispositions relatives aux médicaments à usage humain et celles portant sur les médicaments vétérinaires. Les modifications les plus importantes sont les suivantes : - Par souci de simplification, le Conseil a changé le nom de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, qui devient l'"Agence européenne des médicaments". - Le Conseil a délimité l'extension de l'obligation d'utiliser la procédure centralisée aux médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active pour le traitement de quatre groupes de maladies prioritaires (VIH/Sida, cancer, maladie neurodégénérative et diabète). En outre, ces groupes de maladies correspondent dans les grandes lignes aux domaines dans lesquels l'agence développera une expertise en instituant des groupes thérapeutiques consultatifs (désormais appelés groupes scientifiques consultatifs). - Dans le cadre de l'accord dégagé, le Conseil a tenu compte de l'importance du maintien d'une expertise nationale pour l'évaluation des nouvelles substances actives et du fait que la législation existante permet déjà au demandeur de choisir la procédure d'autorisation centralisée pour tous les médicaments contenant une nouvelle substance active. Cette possibilité a été conservée pour les médicaments contenant une nouvelle substance active qui ne sont pas couverts par le point 3 de l'annexe. - Le Conseil a également inséré une clause de révision qui permettra, quatre ans après l'entrée en vigueur du règlement, d'élargir l'éventail des médicaments pour lesquels l'utilisation de la procédure centralisée est obligatoire. Cette révision sera effectuée par le biais d'une procédure simplifiée, c'est-à-dire sans recourir à la codécision ou à la procédure de comité. Conformément à cette procédure, la Commission, après avoir consulté l'agence, pourrait présenter une proposition en vue de la modification du champ d'application du règlement, sur laquelle le Conseil statuerait à la majorité qualifiée. - En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, le Conseil maintient la possibilité pour les demandeurs de choisir entre la procédure centralisée et la procédure décentralisée afin de tenir compte des différences considérables qui existent entre les régions en termes de marchés et de types de pathologie, par exemple telles espèces animales ne vivent que dans une partie restreinte de la Communauté ou certaines maladies surviennent uniquement dans des zones géographiques particulières. À ce sujet, le texte prévoit des incitations à recourir à la procédure centralisée pour les médicaments vétérinaires en vue d'en améliorer la disponibilité. Par ailleurs, la procédure dite en "cascade" prévue par la directive 2001/82/CE vise à garantir la disponibilité des médicaments vétérinaires. - Les dispositions concernant le choix de la procédure de comité pour les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché ont été modifiées. Selon le Conseil, la procédure de gestion est celle qui convient pour les décisions de ce type. - La position commune prévoit la possibilité de modifier les modalités d'établissement des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité au moyen d'une procédure de comité, pour tenir compte de l'expérience acquise. À noter que l'article 59 relatif à l'institution d'un conseil consultatif a été supprimé. - Les dispositions relatives aux dispositions financières ont été modifiées et réaménagées pour tenir pleinement compte de l'adoption du règlement du Conseil du 18 juin 2003 modifiant le règlement 2309/93/CEE en ce qui concerne les modalités financières applicables à l'agence. - Pour ce qui est de l'article 82 relatif au principe de l'autorisation unique pour un même médicament, les dérogations à la règle ont été clarifiées : il

est désormais explicitement admis que plus d'une demande peut être déposée pour un même médicament, pour des raisons de mise sur le marché partagée. - Des changements ont été apportés à l'article 83 sur l'usage compassionnel : le Conseil a choisi de prévoir un système complémentaire qui permet de délivrer des médicaments à un groupe de patients et de préciser que les firmes pharmaceutiques ne peuvent pas se servir de l'usage compassionnel pour mettre des médicaments sur le marché sans demander et obtenir une autorisation à cet effet. Chaque État membre doit fixer les modalités du financement de la distribution des médicaments à usage compassionnel. Les autres modifications sont les suivantes: - ajout d'une possibilité pour les États membres de solliciter l'avis des comités scientifiques, sous réserve de l'assentiment du comité en question; - adaptation de certains délais liés à la procédure d'évaluation; - renforcement du pouvoir de surveillance de l'agence, qui a été explicitement habilitée à demander à tout moment au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données; - extension de l'obligation, pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de signaler les effets indésirables se produisant sur le territoire d'un pays tiers. Le Conseil a accepté, dans son principe, l'amendement du Parlement qui prévoit pour les médicaments à usage humain autorisés en vertu de la procédure centralisée une période de protection des données identique à celle applicable aux médicaments autorisés selon une procédure nationale, excepté en ce qui concerne les médicaments pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire. En vue de dégager un accord sur la question de la protection des données, le Conseil a décidé de maintenir la période de protection de 10 ans qui est actuellement applicable aux médicaments pour lesquels le recours à la procédure centralisée est obligatoire. Il a en outre estimé que le fait de prolonger d'une année la durée de protection des données relatives à ces médicaments (10+1 an) va dans le sens des efforts accomplis pour favoriser l'innovation en ce qui concerne les médicaments en question. Pour ce qui est des produits autorisés selon une procédure nationale, le Conseil a estimé qu'une harmonisation de la durée de protection à 10 ans créerait des difficultés pour certains États membres, mais il a accepté l'approche du Parlement, en vertu de laquelle les fabricants de médicaments génériques peuvent entreprendre tous les travaux de développement dans les deux dernières années d'une période de 10 ans (disposition "8+2"). Le Conseil a estimé qu'il n'y avait pas de raisons de prévoir une année supplémentaire d'exclusivité des données pour les médicaments autorisés selon une procédure nationale.