

Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 29/09/2003 - Position du Conseil

La position commune, adoptée à la majorité qualifiée - les délégations belge et néerlandaise votant contre - est conforme aux objectifs de la proposition de la Commission. Elle intègre en totalité 20 amendements adoptés par le Parlement européen et en retient 42 en partie ou dans leur principe. Outre les changements introduits à la suite des amendements du Parlement européen et d'autres changements de fond, le Conseil a apporté des modifications en vue de clarifier les dispositions du texte, d'actualiser la terminologie ou d'aligner le texte sur celui de la proposition de règlement et de la proposition de directive concernant les médicaments à usage vétérinaire. Les modifications les plus substantielles sont les suivantes : - Suppression de la possibilité de porter à 11 ans la période de protection des données lorsqu'un nouvel usage thérapeutique est découvert pour un nouveau produit. - Suppression de la proposition visant à harmoniser le statut légal d'un médicament. - Le Conseil a modifié la disposition relative au choix de la procédure de comité applicable aux décisions que doit prendre la Commission à la suite d'un avis du comité scientifique. Selon le Conseil, la procédure de gestion est bien celle qu'il convient d'appliquer pour les décisions en question. - Le Conseil a prévu la possibilité de modifier dans le cadre d'une procédure de comité et à la lumière de l'expérience acquise les modalités régissant les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité. Pour améliorer la disponibilité des médicaments, particulièrement sur des marchés plus petit, un nouvel article 126 bis a été introduit; il permettra à un État membre, pour des raisons de santé publique et dans certaines conditions, d'accorder une autorisation pour un médicament autorisé dans un autre État membre. L'article 32, paragraphe 5, de la directive permet au comité scientifique de formuler des recommandations sur les conditions et restrictions s'appliquant aux médicaments autorisés selon une procédure nationale. Le nouvel article 127 bis prévoit l'adoption par la procédure de comité de décisions qui seront adressées aux États membres leur imposant de mettre en oeuvre ces conditions et restrictions afin de garantir une utilisation sûre et efficace des produits autorisés par la procédure centralisée, y compris vis-à-vis de tiers. Les autres modifications sont les suivantes: - ajustement de certains délais en ce qui concerne la procédure d'évaluation; - renforcement des pouvoirs de supervision des autorités compétentes, celles-ci ayant désormais le droit explicite de demander à tout moment au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données; - un nouvel article 23 bis a été inséré; il impose au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'informer les autorités compétentes de la date de la mise sur le marché du médicament et de tout retrait du produit du marché; - extension des exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication à certains excipients; - extension de l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de notifier les effets indésirables survenant sur le territoire d'un pays tiers; - élargissement du champ d'application des dispositions de l'article 111 sur les inspections.