

Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 26/06/2002

Le Conseil a procédé à un débat d'orientation sur la base d'un questionnaire de la Présidence espagnole sur trois propositions - un règlement et deux directives - dont les buts principaux sont de réaliser l'achèvement du marché unique dans le secteur des médicaments, d'améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique (notamment des petites et moyennes entreprises) et de simplifier la législation communautaire. Deux thèmes ont fait l'objet de débats à ce stade à l'issue des travaux du groupe d'experts : 1) le champ d'application de la proposition de règlement : le texte prévoit l'extension de la procédure communautaire centralisée obligatoire aux médicaments à usage humain ou vétérinaire contenant des nouvelles substances actives ; une majorité de délégations a exprimé le souhait de pouvoir continuer à choisir entre un système centralisé et un système d'autorisations nationales avec principe de reconnaissance mutuelle. Certaines d'entre elles ont néanmoins introduit des distinctions selon l'usage - humain ou vétérinaire - du médicament. Quelques délégations ont indiqué qu'elles pourraient se rallier à une extension du champ d'application uniquement en ce qui concerne les médicaments à usage humain. Les délégations ayant privilégié un système optionnel ont présenté les principaux arguments suivants : . plusieurs délégations ont souhaité disposer d'une meilleure définition par la Commission des médicaments contenant des nouvelles substances actives; . plusieurs délégations ont exprimé leurs craintes concernant la situation des PME, arguant qu'une certaine flexibilité pour ces entreprises restait la meilleure solution; . quelques délégations ont fait part de leurs craintes que l'extension d'une procédure centralisée tienne insuffisamment compte des avis rendus par les autorités nationales; . dans le cas des médicaments à usage vétérinaire, quelques délégations ont fait valoir que leur usage et leur autorisation ne concernaient dans certains cas, que quelques espèces animales régionales (ex : Nord de la Finlande), un système d'autorisation national étant alors jugé préférable. Quelques délégations ont notamment souligné la nécessaire amélioration des moyens techniques de l'agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMA) - fichiers informatiques, base de données nationales -, et l'approfondissement de ses méthodes d'évaluation, à l'image des outils dont dispose l'agence américaine du médicament et de l'alimentation (Food and Drug Administration); 2) la nouvelle composition du conseil d'administration de l'Agence européenne d'évaluation du médicament (AEMA) : la proposition prévoit que ce conseil se compose de quatre représentants des États membres, de quatre représentants du Parlement européen, de quatre représentants de la Commission et de quatre représentants des patients et de l'industrie; une très large majorité de délégations privilégie le maintien d'une représentation par État membre exclusivement. Deux délégations ont souligné notamment la nécessité de disposer d'une composition du conseil d'administration distincte de celle prévue pour l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA) - organe de nature consultative -, compte tenu du rôle exécutif joué par l'AEMA dans la délivrance d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Le Conseil est convenu de tenir compte des positions ainsi exprimées par les États membres lors de la poursuite de ses travaux au second semestre 2002.