

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) - 26/11/2001 - Document de base législatif

OBJECTIF : introduire de nouvelles dispositions et modifier la législation existante relative aux procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. CONTENU : à la lumière de l'expérience acquise entre 1995 et 2000 et des commentaires des différentes parties concernées (autorités des États membres, firmes pharmaceutiques, associations professionnelles de médecins et de pharmaciens, associations de patients), la Commission juge nécessaire de procéder à une adaptation du règlement 2309/93/CEE. L'adaptation envisagée ne remet en question ni les principes généraux ni l'architecture de base de la procédure dite centralisée et donc de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Les objectifs concernant la révision proposée sont : - d'assurer un haut niveau de protection de la santé du citoyen européen (mise à disposition des patients, dans les meilleurs délais, de produits innovants et sûrs), - d'assurer une surveillance accrue du marché (renforcement de la pharmacovigilance), - d'améliorer le niveau de santé animale (multiplier les médicaments à usage vétérinaire), - d'achever le marché intérieur des produits pharmaceutiques en tenant compte des enjeux de la globalisation, - d'établir un cadre juridique favorisant la compétitivité de l'industrie européenne, - de rationaliser, simplifier et rendre plus transparents le système et les procédures. De plus, le champ de compétence de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA / Londres) serait étendu. Il est également prévu de réformer la procédure décentralisée (qui s'applique par exemple aux médicaments génériques) ainsi que la procédure d'arbitrage (voir également COD/2001/0253 et COD/2001/0254).