

# Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 26/11/2001 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 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 d'adapter les dispositions générales relatives à la mise sur le marché des médicaments à usage humain désormais incluses de façon consolidée dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (voir également COD/2001/0252 et COD/2001/0254).

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'augmenter le niveau d'harmonisation entre les États membres des règles régissant les médicaments, - d'augmenter l'efficacité de fonctionnement des procédures centralisées et décentralisées, - d'améliorer l'accès et la rapidité d'accès à l'ensemble du marché européen pour les médicaments génériques et innovants, - permettre à l'industrie de répondre plus rapidement aux besoins du marché.