Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 03/04/2003 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission retient en totalité 30 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Elle accepte 48 amendements en partie ou dans leur principe moyennant reformulation. Cependant, 79 amendements n'ont pu être retenus. La Commission accepte les amendements visant : - à introduire la notion de "sécurité" de la circulation des médicaments; - à supprimer les mots "de radionucléides" dans l'intitulé "trousse de radionucléides" et sa définition; - à renforcer les moyens de réaction face à la menace d'attaques bioterroristes; - les documents à fournir par le demandeur concernant les composants du médicament; - à imposer au demandeur de produire des documents attestant de sa capacité à respecter certaines obligations en matière de pharmacovigilance; - à préciser que la période de protection des données de onze ans est un délai maximal; - à imposer que le résumé des caractéristiques du produit présente les différentes informations dans un ordre spécifique; - à réintroduire l'intitulé "incompatibilités majeures" dans le résumé des caractéristiques du produit, sous le point consacré aux informations pharmaceutiques; - à réintroduire une disposition selon laquelle les médicaments homéopathiques autorisés ou enregistrés avant décembre 1993 ne doivent pas être adaptés à la nouvelle législation; - le dossier à déposer dans le cadre d'une demande d'enregistrement simplifié d'un médicament homéopathique; - les informations à fournir dans le cadre d'une demande d'enregistrement simplifié d'un médicament homéopathique. La suppression de la mention relative à la méthode de dilution est acceptable; - la caducité de l'autorisation de mise sur le marché lorsque le produit autorisé n'est pas effectivement mis sur le marché; - à imposer la publicité du règlement intérieur du groupe de coordination; - à prévoir que le comité désigne un rapporteur lors de l'examen des procédures d'arbitrage; - à préciser que le comité doit fixer le délai pour les explications à fournir par le demandeur; - à réduire de 30 à 15 jours le délai pour l'élaboration d'un projet de décision par la Commission; - à inclure, dans la notice, une invitation spécifique à consulter le médecin ou le pharmacien dans certaines situations; - à ajouter la référence au fabricant dans les mentions obligatoires à inclure dans la notice; - l'évaluation de la lisibilité et de la clarté des notices; - la mention des coordonnées du fabricant du flacon; - l'étiquetage des médicaments homéopathiques; - à préciser la notion de publicité dans le cadre de manifestations à caractère professionnel et scientifique; - à préciser comment déterminer le moment de la remise des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité: - la possibilité pour l'autorité compétente de procéder à des inspections inopinées; - à imposer la publicité du règlement intérieur du comité permanent; - à préciser que la dénomination scientifique peut être complétée, mais pas remplacée, par un nom de fantaisie dans la dénomination d'un médicament homéopathique. La Commission peut accepter en principe en les reformulant les amendements visant: - à introduire la notion de niveau élevé de protection de la santé publique; - à préciser que tous les essais cliniques soumis concernant un nouveau médicament doivent être conformes aux critères éthiques applicables; - à prévoir l'introduction d'un considérant pour justifier la disposition proposée visant à permettre une information aux patients pour certains médicaments soumis à prescription dans le contexte de trois maladies; - à apporter de nouvelles précisions à la définition du médicament. Une reformulation est nécessaire pour mentionner, outre l'action pharmacologique, l'action immunologique et métabolique; - à supprimer certains éléments de la définition du médicament homéopathique. Une reformulation est nécessaire pour réintroduire la mention des souches homéopathiques, qui constituent une étape importante dans la production d'un médicament homéopathique; - à introduire la définition du représentant local; - à introduire la définition du rapport bénéfice/risque. Une reformulation est nécessaire pour distinguer les effets pour le patient de ceux pour l'environnement; - les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour être insérés dans le dossier dans tous les cas; - à imposer au demandeur de fournir des informations détaillées concernant les systèmes de pharmacovigilance et de gestion des risques mis en place; - à autoriser le dépôt d'une demande abrégée pour un médicament générique dans un État membre même si le médicament de référence n'a pas été autorisé dans celui-ci, dès lors qu'il l'est dans un autre État

membre; - les modalités de mise à disposition du public des informations relatives aux autorisations de mise sur le marché; - la mise à disposition du public du rapport d'évaluation et des raisons scientifiques de l'avis; - à préciser les obligations spécifiques à respecter pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché assortie de conditions; - à souligner la responsabilité du demandeur, qui est tenu de fournir des données correctes et non falsifiées; - à préciser la notion de "risque potentiel grave pour la santé publique"; - à renforcer les procédures d'arbitrage en rendant obligatoire la saisine de l'agence dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire; - à raccourcir de trente à quinze jours le délai pour la communication, par l'agence, de l'avis final à la Commission; - à inclure les autorités compétentes dans la liste de sujets à qui les patients peuvent reporter les effets indésirables; - les évaluations à réaliser avec des groupes cibles de patients à partir de maquettes de l'emballage extérieur; - à prévoir, dans le contexte de la lisibilité de la notice, la manière de la rédiger et les langues dans lesquelles cette notice doit être rédigée. La possibilité de prévoir plusieurs langues doit être introduite; - à rendre clair qu'un médicament homéopathique enregistré ne peut porter aucune indication thérapeutique, ni générale, ni spécifique; - à prévoir une période de protection pour les données fournies dans le contexte d'une demande en vue d'une modification de la classification d'un médicament; - à prévoir une obligation pour le distributeur d'informer le titulaire de son intention lors d'une importation parallèle d'un médicament en provenance d'un autre État membre; il y a lieu d'inclure l'obligation d'informer également les autorités compétentes de l'État membre où l'importation aura lieu; - à introduire une obligation d'approvisionnement approprié du médicament dans le chef du titulaire de l'autorisation, et dans la limite de leur responsabilité, dans le chef des distributeurs. Une reformulation est cependant nécessaire pour inclure la disposition dans le contexte de l'article 81, qui prévoit déjà des obligations de service public; - à préciser la définition de la publicité en la distinguant de l'information; - à énumérer les thèmes à couvrir par le rapport que devra présenter la Commission sur les expériences réalisées dans le cadre du projet-pilote d'information des patients; - à permettre la mention de la marque du médicament dans la publicité sous certaines conditions; - à rendre obligatoire pour les États membres de prendre des mesures pour imposer aux médecins ou autres professionnels de la santé la notification des effets indésirables; - à prévoir une obligation de publier les informations relatives à la pharmacovigilance; - la communication au public d'informations relatives à la pharmacovigilance par le titulaire de l'autorisation; - à introduire une obligation de la part du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'informer les autorités compétentes de toute cessation imminente de vente ou de retrait d'un médicament sur le marché; - la classification d'un médicament par l'État membre de référence dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle; - à préciser la définition du médicament générique; - à prévoir explicitement, dans les dispositions relatives aux médicaments génériques, le cas des médicaments biologiques similaires; - à modifier la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché. Il est proposé d'introduire une obligation de renouvellement après cinq ans de la première autorisation de mise sur le marché. Après ce premier renouvellement, l'autorisation sera considérée comme valable sans limitation de durée.