

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) - 27/11/2003

La commission a adopté le rapport de Mme Rosemarie MÜLLER (PSE, D) qui modifie la position commune du Conseil en 2ème lecture de la procédure de codécision. Elle rétablit un certain nombre des amendements-clés présentés en 1ère lecture par le Parlement, lesquels n'ont pas été repris par le Conseil : - alors que le Conseil veut que toute extension de la procédure d'autorisation centralisée soit le sujet d'une proposition, sur laquelle le Conseil se prononce à la majorité qualifiée, les députés estiment que la liste actuelle de quatre indications qui figure dans l'annexe devrait être étendue automatiquement quatre ans après l'entrée en vigueur du règlement. Ainsi, toutes les nouvelles substances actives dans les médicaments à usage humain seraient soumises à la procédure d'autorisation centralisée; - alors que la position commune du Conseil offrirait une protection des données pour une plus longue période en ce qui concerne les nouvelles substances autorisées dans le cadre de la procédure centralisée, la commission parlementaire considère que les médicaments à usage humain qui ont été autorisés par cette procédure devraient bénéficier d'une période de protection des données d'une durée de huit ans seulement et d'une période de protection de la mise sur le marché d'une durée de dix ans. Dans certaines circonstances, cette période pourrait être étendue à onze ans maximum (selon le compromis dit "8 + 2 + 1"); - le Conseil d'administration de l'Agence devrait comprendre un représentant de chaque État membre, deux représentants de la Commission, deux représentants du PE et deux représentants, respectivement, pour les organisations de patients et de médecins. Le Conseil, lui, souhaite que seuls les États membres et la Commission y soient représentés; - les essais cliniques qui ont été effectués dans les pays en voie de développement ne seront pas reconnus aux fins de l'autorisation d'un médicament à usage humain, dans la mesure où le médicament concerné n'était pas initialement destiné à la population locale; - la liste des fonctions de l'Agence devrait indiquer expressément qu'il incombe à celle-ci de garantir que les notices à l'intention des patients soient rédigées de manière simple. La commission a aussi adopté une série d'amendements visant à garantir que l'Agence prenne ses décisions de la manière la plus transparente possible, en rendant les informations accessibles au grand public. Enfin, les députés réclament des incitations spécifiques pour la recherche de médicaments pédiatriques. Ils estiment qu'il conviendrait de vérifier si des médicaments depuis longtemps prescrits avec succès à des adultes peuvent aussi être administrés à des enfants. Par ailleurs, les banques de données devraient comprendre des informations concernant les médicaments spécifiquement autorisés pour un usage pédiatrique.