

Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 27/11/2003

La commission a adopté le rapport de Mme Françoise GROSSETETE (PPE-DE, F) modifiant la position commune du Conseil en 2ème lecture (procédure de codécision). Elle a rétabli plusieurs amendements fondamentaux présentés par le PE en 1ère lecture qui n'ont pas été repris par le Conseil : - la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne devrait pas excéder un délai de 150 jours (au lieu de 210 jours comme le propose le Conseil) à compter de la présentation d'une demande valide, dont 80 jours pour l'analyse des données scientifiques et l'élaboration du rapport d'évaluation; - les essais cliniques qui ont été effectués dans les pays en voie de développement ne devrait pas être reconnus aux fins de l'autorisation d'un médicament à usage humain, pour autant que le médicament concerné n'est pas utilisé en premier lieu par la population locale; - en ce qui concerne la protection des données dont bénéficient les entreprises pharmaceutiques, il devrait être possible d'étendre la période de protection de dix ans jusqu'à un maximum de onze ans si, au cours des huit premières années de la période de dix ans, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché obtient une autorisation pour des nouvelles indications thérapeutiques pouvant apporter "un avantage clinique important" par rapport aux thérapies existantes; - il convient d'insérer un nouvel article sur la procédure permettant l'octroi de licences obligatoires, sur la base de la décision du 30 août 2003 de l'OMC sur l'application du paragraphe 6 de la déclaration de Doha relative à l'accord sur les ADPIC et la santé publique; - après consultation des organisations de patients, de médecins, de consommateurs et de pharmaciens, des Etats membres et de toute autre partie intéressée, la Commission devrait présenter un rapport sur les pratiques actuelles en vigueur en ce qui concerne la mise à disposition d'informations - en particulier sur Internet - et les risques et avantages qu'elles comportent pour les patients. Le cas échéant, la Commission devrait présenter des propositions pour mettre en oeuvre une stratégie d'information garantissant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments et autres traitements. Il s'agit également de se pencher sur le problème de la fiabilité des sources d'information; - les autorités nationales devraient mettre en place une banque de données accessible au public et indépendante des entreprises pharmaceutiques, contenant les notices actualisées de tous les produits pharmaceutiques autorisés à la vente ou à la distribution. Cette banque de données devrait être structurée de manière à rendre possible la comparaison des informations disponibles sur tout médicament; - les États membres devraient mettre en place des systèmes de collecte par les pharmacies des médicaments périmés ou inutilisés; - les activités touchant à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché devraient bénéficier d'un financement public.