

Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 07/10/2003

Les positions communes du Conseil concernant la révision de la législation pharmaceutique apportent un certain nombre de changements aux propositions modifiées de la Commission. Ceux-ci s'inscrivent néanmoins dans la ligne des objectifs et des grands principes sur lesquels repose la proposition. La Commission approuve le texte des positions communes arrêtées à la majorité qualifiée aux fins de l'adoption d'un règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne des médicaments ainsi que d'une directive modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Le Conseil n'a pas approuvé l'amendement visant à inviter les patients à signaler tout effet indésirable présumé à un professionnel de la santé et aux autorités compétentes en matière de pharmacovigilance. De même, le Conseil a rejeté l'amendement faisant obligation aux États membres d'imposer aux professionnels de la santé de notifier tout effet indésirable présumé. La Commission aurait préféré que ces exigences soient maintenues. Le Conseil a également rejeté les amendements concernant l'information des patients. La Commission a fait preuve de souplesse en la matière afin de faciliter l'adoption rapide d'une position commune sur ce dossier important. En ce sens, elle a déclaré que, face au développement des technologies de l'information, la suppression de la disposition relative à l'information des patients risquerait d'exposer ceux-ci à une information non contrôlée et non vérifiée. La Commission regrette enfin que le Conseil ait accepté les amendements qui suppriment les tests proposés en vue d'améliorer les informations fournies aux patients concernant les médicaments soumis à prescription, ainsi que les parties des considérants correspondants. La Commission estime que cela risque de retarder l'adaptation de la législation actuelle à l'évolution de l'internet et, notamment, à la généralisation de son utilisation pour obtenir des informations en matière de santé.