

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) - 23/10/2002 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Rosemarie MÜLLER (PSE, D), le Parlement européen a approuvé la proposition de règlement sous réserve de nombreux amendements proposés par la commission au fond (se reporter également au résumé précédent). Les principaux amendements adoptés par le Parlement concernent les points suivants : - les médicaments génériques doivent être identifiés dans tous les États membres sous la même dénomination correspondant à la dénomination chimique, approuvée à l'échelle internationale, des substances actives et par le nom du fabricant; - les médicaments à usage pédiatrique doivent avoir été testés sur des enfants avant d'être autorisés. Tous les médicaments susceptibles d'être prescrits à des enfants devraient être testés quant à leur utilisation pédiatrique; - l'efficacité, la sécurité et la tolérance des nouveaux médicaments devraient être évaluées lors d'essais cliniques sur les deux sexes; - des incitations devraient être données pour que soient conçus des médicaments contre les maladies tropicales; - en vue de faciliter l'accès rapide des patients aux nouvelles substances, la Commission devrait soumettre le plus tôt possible un rapport sur l'application de la directive 89/105/CE et des propositions pour sa révision et sa mise en oeuvre effective. Cette directive prévoit l'accès rapide des patients aux nouvelles substances en fixant une durée maximale de 180 jours pour les négociations en matière de prix et de remboursement; - l'agence devrait adopter une procédure accélérée afin de rendre disponibles dans les plus brefs délais les nouveaux médicaments valables dans le traitement des maladies incurables; - au cours des cinq premières années de sa mise sur le marché, tout médicament devra comporter sur la notice l'indication: "Médicament nouvellement autorisé, prière de signaler les effets indésirables"; - les patients sont encouragés à signaler les effets indésirables aux professionnels de santé ou directement au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché; - de nombreuses mesures sont introduites en vue d'assurer une meilleure transparence et l'accès du public à l'information (étiquettes et notices); une base de données consultable gratuitement devra permettre de comparer les médicaments (efficacité, effets indésirables et contre-indications); - d'autres amendements prévoient d'accorder un soutien particulier aux petites et moyennes entreprises. Enfin, une large majorité de députés est d'avis que la réévaluation au bout de cinq ans de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vise à protéger la santé des citoyens. Ce renouvellement unique permet à l'Agence de réévaluer les bénéfices et les risques des médicaments après une période probante de mise sur la marché. Il doit également lui permettre d'exclure du marché les médicaments accusant un rapport bénéfice/risque peu performant par rapport à d'autres produits, ou les médicaments dont les fabricants n'ont pas fourni les études de sûreté requises.