

Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 23/10/2002 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté le rapport de Mme Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, FR) sur le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (voir également la fiche de procédure COD/2001/0252). La proposition amendée a recueilli 504 voix pour, 30 contre et 16 abstentions. Parmi les nombreux points importants de ce rapport, deux peuvent être mis en exergue : l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments génériques et la publicité directe pour les médicaments délivrés sur ordonnance. En ce qui concerne l'AMM, la Commission proposait pour les médicaments génériques une durée de protection des données cliniques de 10 ans qui pouvait être portée à 11 ans. L'amendement du Parlement prévoit une durée de protection de 8 ans mais l'autorisation de commercialisation d'un médicament générique ne pourra être accordée avant l'issue d'une période de 10 ans suivant l'autorisation initiale, le prolongement à 11 ans devant être un maximum. Le Parlement a ainsi voulu garantir une protection suffisante à l'industrie tout en permettant la commercialisation de médicaments génériques rapidement, dès la fin de la protection. Le Parlement demande également de prévoir, en particulier pour les pays candidats qui n'ont pas de médicaments de référence enregistrés, de pouvoir se servir de médicaments de référence présents dans un autre État membre. S'agissant de la publicité pour les médicaments, le Parlement demande une interdiction totale de la publicité directe. Il rejette donc la possibilité prévue dans la proposition de la Commission de prévoir une telle publicité à titre expérimental pour des médicaments relatifs à certaines pathologies telles que l'asthme, le diabète et le sida.