

Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 17/12/2003 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement a adopté les rapports de Mme Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, F) relatif au code communautaire des médicaments vétérinaires et à l'usage humain. Les amendements adoptés ont fait préalablement l'objet d'un compromis entre le Conseil et le Parlement aussi bien dans le cas de produits à usage humain que dans le cas des produits vétérinaires. Seuls les amendements faisant partie du compromis ont été adoptés. Aux termes du compromis, la législation pharmaceutique révisée devrait établir une période de protection des données cliniques de huit ans et une période de mise sur le marché de dix ans pouvant être portée à 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 une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles (cette autorisation étant soumise à la condition de l'apport d'un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes). D'autres amendements concernent les points suivants : - lorsqu'un produit biologique ne remplit pas toutes les conditions requises pour être considéré comme un médicament générique, les résultats d'essais appropriés doivent être fournis afin de satisfaire aux exigences en matière de sécurité ou d'efficacité (essais précliniques et cliniques); - l'impact environnemental des médicaments doit être étudié au cas par cas et des dispositions particulières visant à le limiter doivent être envisagées. Pour autant, cet impact ne devrait pas être un critère de refus d'autorisation de mise sur le marché; - lorsqu'est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie, une période non cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée sur la base d'études cliniques significatives; - en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché, la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation ne devrait pas excéder un délai maximum de 210 jours à compter de la présentation d'une demande valide; - l'accès du public à l'information et la qualité de l'information doivent être améliorés, notamment en ce qui concerne la notice d'emballage des médicaments : le nom du médicament devrait également figurer en braille sur l'emballage; - la Commission est invitée à présenter, après consultation des organisations de patients, de médecins, de consommateurs et de pharmaciens, des États membres et de toute autre partie intéressée, 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 devra présenter des propositions pour mettre en oeuvre une stratégie d'information garantissant une information de qualité, objective, fiable et non promotionnelle. Il s'agit également de se pencher sur le problème de la fiabilité des sources d'information; - la gestion des fonds destinés aux activités de pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché est sous le contrôle permanent des autorités compétentes afin de garantir l'indépendance de celles-ci; - dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres devront veiller à ce que les agents de l'autorité compétente chargés de délivrer les autorisations n'aient aucun intérêt financier dans l'industrie pharmaceutique qui pourrait nuire à leur impartialité; - enfin, les États membres devraient mettre en place un système de collecte des médicaments périmés ou non utilisés.