

Médicaments de thérapie innovante

2005/0227(COD) - 16/11/2005 - Document de base législatif

OBJECTIF : proposer de nouvelles règles concernant le soutien aux thérapies géniques, cellulaires ou tissulaires.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : l'objectif politique global de la proposition est d'améliorer l'accès en toute sécurité des patients aux thérapies innovantes en accroissant la recherche, le développement et l'autorisation de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et des produits issus de l'ingénierie tissulaire.

La proposition regroupe toutes les thérapies innovantes dans un cadre réglementaire européen unique, intégré et adapté de façon à harmoniser l'accès au marché, à favoriser la compétitivité des entreprises européennes opérant dans ce domaine et à garantir une sécurité juridique globale tout en autorisant une flexibilité suffisante au niveau technique pour suivre l'évolution de la science et de la technologie.

Les principaux éléments de la proposition de la Commission sont les suivants

- Une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, afin d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur dans le secteur de la biotechnologie et de permettre aux entreprises de profiter de l'accès direct au marché communautaire ;
- Un nouveau comité d'experts multidisciplinaire (comité pour les thérapies innovantes), agissant dans le cadre de l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour évaluer les produits de thérapie innovante et suivre les développements scientifiques dans ce domaine;
- Des exigences techniques adaptées aux caractéristiques particulières de ces produits;
- Des exigences renforcées concernant la gestion des risques et la traçabilité complète du patient, ainsi que du médicament ;
- Des mesures d'incitation relevant du cadre réglementaire général applicable aux médicaments, à savoir : un accès direct et harmonisé au marché communautaire par une autorisation de mise sur le marché communautaire ; une période de protection des données harmonisées (la règle dite «8+2+1»); la possibilité d'être qualifié de médicament orphelin ; la possibilité d'une procédure d'évaluation accélérée; l'option d'obtenir des autorisations de mise sur le marché conditionnelles ou de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ; des mesures d'incitation financière spécifiques et une aide administrative en faveur des petites et moyennes entreprises (PME) ; une réduction de 90% des honoraires perçus pour la fourniture de conseils scientifiques par l'EMA, quelle que soit la dimension économique du demandeur ; un système d'évaluation rapide et de certification de la qualité et la fourniture de données de sécurité non-cliniques par l'Agence, indépendamment de toute demande d'autorisation de mise sur le marché, pour les PME mettant au point des médicaments de thérapie innovante.

S'agissant des aspects éthiques concernant les cellules et tissus humains, la proposition respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Elle tient également compte de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: (Convention «Oviedo»).

Conformément au principe de subsidiarité, la proposition respecte pleinement les compétences nationales en ce qui concerne l'utilisation ou l'interdiction d'utilisation, pour des raisons éthiques, de certains types de cellules humaines (par exemple les cellules germinatives ou les cellules souches embryonnaires). Les décisions en matière d'utilisation restent du ressort des autorités nationales.

La Commission est d'avis que des produits à base de cellules et de tissus humains doivent s'appuyer sur le principe du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. Cette proposition repose sur une vaste consultation publique de toutes les parties prenantes et une analyse d'impact exhaustive.

Pour connaître les implications financières de la présente proposition, se reporter à la fiche financière.