

Médicaments de thérapie innovante

2005/0227(COD) - 25/04/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Sur la base du rapport de M. Miroslav **MIKOLÁŠIK** (PPE-DE, SK), le Parlement européen a approuvé par 403 voix pour, 246 contre et 11 abstentions, en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision, un paquet d'amendements de compromis présenté par trois groupes politiques (PSE, ALDE et GUE/NGL) sur la proposition de règlement concernant les thérapies innovantes.

La plénière a en effet approuvé, contre l'avis du rapporteur, tous les amendements de compromis conclus avec le Conseil et rejeté tous les amendements dits éthiques provenant de la commission juridique et repris par la commission de l'environnement. Ces amendements stipulaient que le règlement « ne devrait pas s'appliquer aux médicaments de thérapie innovante contenant ou issus de cellules embryonnaires ou fœtales humaines, cellules germinales primitives ou cellules issues de ces cellules ».

Dans le paquet de compromis, le Parlement a obtenu le renforcement de certaines dispositions :

- le principe de subsidiarité, qui laisse les questions éthiques aux États membres, est renforcé ;
- les définitions ont été clarifiées: les produits comprenant ou consistant exclusivement dans des cellules et /ou tissus humains ou animaux non-viables sont exclus de la définition de « produit issu de l'ingénierie tissulaire ». Les députés ont également précisé les critères auxquels devaient répondre les tissus et cellules pour être considérés comme « issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire ». La définition de « médicament combiné de thérapie innovante » a été affinée. Il est aussi clarifié que « quand un produit contient des cellules ou tissus viables, l'action pharmacologique, immunologique ou métabolique de ces cellules ou tissus doit être considérée comme le mode d'action principal du produit ». Le texte stipule enfin qu'un produit susceptible de relever de la définition : i) des « médicaments de thérapie cellulaire somatique » ou des « produits issus de l'ingénierie tissulaire » ; ii) et des « médicaments de thérapie génique », est considéré comme médicament de thérapie génique ;
- la procédure d'autorisation est plus détaillée et le rôle central que doit y jouer l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEM) est renforcé. Lorsqu'il prépare un projet d'avis soumis à l'approbation finale du comité des médicaments à usage humain, le comité des thérapies innovantes devra s'employer à parvenir à un consensus scientifique. Si un tel consensus n'est pas possible, le comité des thérapies innovantes adoptera la position de la majorité de ses membres. Le projet d'avis mentionnera les opinions divergentes et les raisons qui les motivent ;
- dans le cas d'un médicament combiné de thérapie innovante, l'ensemble du produit doit faire l'objet d'une évaluation finale par l'AEM ;
- afin de garantir l'efficacité du système de gestion des risques, « l'efficacité et les effets indésirables » des médicaments doivent faire l'objet d'un suivi. Les députés ont également durci la formulation du texte de manière à ce que la Commission ait l'obligation, et non plus la simple possibilité, d'exiger des mesures nécessaires lorsqu'il existe un motif de préoccupation particulier ;
- afin de garantir une meilleure traçabilité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra conserver les données visées par la directive pendant au moins 30 ans après la date de péremption du produit, ou plus longtemps si la Commission en fait une condition de l'autorisation de mise sur le marché ;
- le Parlement a obtenu des modifications dans la composition et le rôle du comité des thérapies innovantes, rehaussé les exigences en matière de transparence de ses travaux et d'indépendance de ses

membres. Les députés ont estimé que le Parlement européen devait être consulté sur la nomination des membres du Comité pour les thérapies innovantes, représentant les cliniciens et les associations de patients. Au moins deux membres et deux suppléants du comité des thérapies innovantes doivent avoir des compétences scientifiques dans le domaine des dispositifs médicaux. Un amendement stipule que les membres et les suppléants du Comité ne peuvent avoir d'intérêt financier ou autre dans le secteur de la biotechnologie et des dispositifs médicaux ;

- la réduction de 90% de la redevance due à l'AEM pour tout avis scientifique, que proposait la Commission afin de stimuler l'innovation dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, ne devrait être accordée qu'aux PME, une réduction maximale de 65% étant prévue pour tous les autres demandeurs. Pour les autorisations de mise sur le marché, les redevances seront réduites de 50% pour les PME et les hôpitaux ;

- le règlement sera d'application un an après son entrée en vigueur (soit la mi-2008) ;

- les produits existants et conformes aux règles actuellement en vigueur pourront rester sur le marché sans la nouvelle autorisation requise pour une période transitoire de 3 ans (médicaments de thérapie innovante autres que les produits de l'ingénierie tissulaire) ou de 4 ans (produits issus de l'ingénierie tissulaire) ;

- la Commission fera rapport sur l'application du règlement après 5 ans et proposera des révisions de son champ d'application, en particulier s'agissant du cadre réglementaire des médicaments de thérapie innovante ;

- les modifications ultérieures se feront dans le respect des nouvelles règles de comitologie, c'est-à-dire sous le contrôle du Parlement (procédure de réglementation avec contrôle).

Divers amendements visent enfin à adapter des législations européennes en vigueur comme par exemple la législation sur les produits pharmaceutiques, pour que les produits innovants préparés dans les hôpitaux pour des prescriptions individuelles puissent échapper à la procédure centrale d'autorisation.