






Informations de base	
<b>2001/0252(COD)</b> COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments  Modification <a href="#">2004/0217(COD)</a> Modification <a href="#">2005/0227(COD)</a> Modification <a href="#">2007/0064(COD)</a> Modification <a href="#">2008/0257(COD)</a> Modification <a href="#">2012/0023(COD)</a> Modification <a href="#">2014/0256(COD)</a> Modification <a href="#">2017/0328(COD)</a>  <b>Subject</b>  3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 8.40.08 Agences et organes de l'Union	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)
	Date de nomination		
	<b>ENVI</b>	Environnement, santé publique, politique des consommateurs	MÜLLER Rosemarie (PSE)
	13/09/2001		
	Commission au fond précédente		Rapporteur(e) précédent(e)
	Date de nomination		
	<b>ENVI</b>	Environnement, santé publique, politique des consommateurs	MÜLLER Rosemarie (PSE)
	13/09/2001		
	Commission pour avis précédente		Rapporteur(e) pour avis précédent(e)
	Date de nomination		
	<b>BUDG</b>	Budgets	KUCKELKORN Wilfried (PSE)
	22/01/2002		
	<b>CONT</b>	Contrôle budgétaire	MULDER Jan (ELDR)
	21/02/2002		
	<b>JURI</b>	Juridique et marché intérieur	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.
	<b>ITRE</b>	Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie	SCAPAGNINI Umberto (PPE-DE)
	23/01/2002		

	<div>AGRI</div> Agriculture et développement rural	STURDY Robert (PPE-DE)	08/01/2002																		
Conseil de l'Union européenne	<table><tr><th>Formation du Conseil</th><th>Réunions</th><th>Date</th></tr><tr><td>Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</td><td>2512</td><td>2003-06-02</td></tr><tr><td>Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</td><td>2470</td><td>2002-12-02</td></tr><tr><td>Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</td><td>2570</td><td>2004-03-11</td></tr><tr><td>Agriculture et pêche</td><td>2528</td><td>2003-09-29</td></tr><tr><td>Santé</td><td>2440</td><td>2002-06-26</td></tr></table>	Formation du Conseil	Réunions	Date	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2512	2003-06-02	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2470	2002-12-02	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2570	2004-03-11	Agriculture et pêche	2528	2003-09-29	Santé	2440	2002-06-26		
Formation du Conseil	Réunions	Date																			
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2512	2003-06-02																			
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2470	2002-12-02																			
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2570	2004-03-11																			
Agriculture et pêche	2528	2003-09-29																			
Santé	2440	2002-06-26																			
Commission européenne	<table><tr><th>DG de la Commission</th><th>Commissaire</th></tr><tr><td>Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME</td><td></td></tr></table>	DG de la Commission	Commissaire	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME																	
DG de la Commission	Commissaire																				
Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME																					

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
26/11/2001	Publication de la proposition législative	COM(2001)0404 	Résumé
13/12/2001	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/06/2002	Débat au Conseil		Résumé
02/10/2002	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
02/10/2002	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0330/2002	
22/10/2002	Débat en plénière		
23/10/2002	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0504/2002	Résumé
02/12/2002	Débat au Conseil		Résumé
10/12/2002	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2002)0735 	Résumé
29/09/2003	Publication de la position du Conseil	10949/2/2003	Résumé
09/10/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
27/11/2003	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
27/11/2003	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0425/2003	
16/12/2003	Débat en plénière		
17/12/2003	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0576/2003	Résumé
17/12/2003	Résultat du vote au parlement		
11/03/2004	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
31/03/2004	Signature de l'acte final		

31/03/2004	Fin de la procédure au Parlement		
30/04/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2001/0252(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification <a href="#">2004/0217(COD)</a> Modification <a href="#">2005/0227(COD)</a> Modification <a href="#">2007/0064(COD)</a> Modification <a href="#">2008/0257(COD)</a> Modification <a href="#">2012/0023(COD)</a> Modification <a href="#">2014/0256(COD)</a> Modification <a href="#">2017/0328(COD)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 152 Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/16943

Portail de documentation

Parlement Européen


Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A5-0330/2002</a>	02/10/2002	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T5-0504/2002</a> JO C 300 11.12.2003, p. 0166-0308 E	23/10/2002	<a href="#">Résumé</a>
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		<a href="#">A5-0425/2003</a>	27/11/2003	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		<a href="#">T5-0576/2003</a> JO C 091 15.04.2004, p. 0133-0253 E	17/12/2003	<a href="#">Résumé</a>

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	<a href="#">12155/1/2003</a>	24/09/2003	
Position du Conseil	10949/2/2003 JO C 297 09.12.2003, p. 0001-0040 E	29/09/2003	<a href="#">Résumé</a>

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
	COM(2001)0404		

Document de base législatif		26/11/2001	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(2002)0735 	10/12/2002	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2003)1082 	07/10/2003	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2004)0124 	17/02/2004	Résumé
Document de suivi	C(2012)5562	08/08/2012	
Document de suivi	C(2012)9279	14/12/2012	
Document de suivi	COM(2015)0138 	30/03/2015	Résumé
Document de suivi	COM(2016)0498 	08/08/2016	Résumé
Document de suivi	SWD(2016)0284 	08/08/2016	
Document de suivi	COM(2019)0591 	15/11/2019	Résumé
Document de suivi	COM(2021)0497 	31/08/2021	

#### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1007/2002	18/09/2002	
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32005R2049 JO L 329 16.12.2005, p. 0004-0007	15/12/2005	Résumé
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32006R0507 JO L 092 30.03.2006, p. 0006-0009	29/03/2006	Résumé

#### Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

#### Acte final

Règlement 2004/0726  
JO L 136 30.04.2004, p. 0001-0033

Résumé

Actes délégués	
Référence	Sujet
2014/2562(DEA)	Examen d'un acte délégué

## 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) - 30/03/2015 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport relatif à l'**exercice de la délégation de pouvoir** conférée à la Commission conformément :

- à la [directive 2001/83/CE](#) du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- et au **règlement (CE) n° 726/2004** du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

**Délégation de pouvoir** : conformément aux dispositions susmentionnées, le pouvoir d'adopter les actes délégués est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans à compter de janvier 2011**. La Commission doit rédiger un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans.

**Le règlement (CE) n° 726/2004**, tel que modifié par le [règlement \(UE\) n° 1235/2010](#), confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués sur des études d'efficacité post-autorisation (article 10 *ter*).

**Exercice de la délégation** : à ce jour, la Commission a exercé les pouvoirs délégués prévus par le règlement (CE) n° 726/2004.

En vertu de ce règlement, il peut être nécessaire, dans certaines situations, de compléter les données qui étaient disponibles au moment de l'autorisation de mise sur le marché du médicament par des informations complémentaires sur l'efficacité de ce médicament, pour répondre aux questions qui n'ont pas pu être résolues avant l'octroi de l'autorisation.

En vertu de l'article 10 *ter* du règlement, la Commission est habilitée à définir les situations dans lesquelles des études d'efficacité post-autorisation peuvent être requises.

Après consultation du groupe d'experts constitué par le comité pharmaceutique, la Commission a adopté le [règlement délégué \(UE\) n° 357/2014](#) et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Aucune de ces deux institutions n'a formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué. Le règlement délégué a été publié au Journal officiel de l'UE et est entré en vigueur le 30 avril 2014.

En conclusion, **la Commission estime qu'elle devrait continuer à disposer des pouvoirs délégués** par l'article 10 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010.

## 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) - 08/08/2016 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur les activités des États membres et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) liées à la pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain (2012 - 2014).

Le cadre juridique de l'Union en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain est établi par le **règlement (CE) n° 726/2004** et la [directive 2001/83/CE](#). La réglementation a été modifiée en [2010](#) et [2012](#).

La pharmacovigilance est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.

Le rapport et le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne décrivent **les activités du système collaboratif en réseau de l'Union pour le suivi et le contrôle de l'innocuité des médicaments à usage humain**. Ils mettent l'accent sur les activités réalisées entre la mise en application de la nouvelle réglementation en 2012 et la fin 2014, mais donnent aussi des informations sur des activités et processus amorcés avant juillet 2015.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

**Forte coopération entre les autorités de réglementations européennes** : les autorités de réglementation pharmaceutique de 31 pays de l'Espace économique européen (EEE), l'EMA et la Commission européenne **coopèrent étroitement et travaillent en partenariat sous forme de réseau** pour discuter et traiter rapidement tout problème émergent dans l'intérêt de l'accès des patients à des médicaments sûrs et efficaces.

La réglementation a **amélioré la capacité à adopter rapidement des mesures réglementaires fiables** :

- création du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance;
- renforcement du groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée (médicaments à usage humain);
- adoption de nouvelles procédures permettant d'accélérer la prise de décision lorsqu'il existe un risque pour la santé publique.

**Évolution et développement du réseau de pharmacovigilance** : pendant la période faisant l'objet du rapport, le réseau de pharmacovigilance a mis l'accent sur la formation, pour sensibiliser à la pharmacovigilance, et sur les aspects scientifiques de la réglementation, pour permettre un partage des bonnes pratiques, une amélioration de l'efficacité des modalités de pharmacovigilance et le renforcement des capacités.

**Le réseau européen de pharmacovigilance est un exemple de coopération réussie** au niveau européen dont les citoyens de l'Union sont les premiers bénéficiaires. Le système en réseau permet aux participants de partager leurs conseils et leurs données et de coordonner leurs mesures réglementaires pour augmenter l'efficacité et la cohérence de leur action.

**Les outils réglementaires** offerts par la réglementation révisée concrétisent une conception toujours plus prévoyante de l'innocuité des médicaments. Ces outils sont principalement :

- **les plans de gestion des risques (PGR)** : le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a examiné 48 plans de gestion des risques (PGR) de juillet à décembre 2012, 637 en 2013 et 597 en 2014. Les États membres ont reçu, au total, environ 3500 PGR en 2012, 7500 en 2013 et 9000 en 2014 pour des médicaments autorisés sur un plan national ;
- **les études post-autorisation** : entre juillet 2012 et décembre 2014, le PRAC a examiné les protocoles de 38 études de sécurité post-autorisation non interventionnelles imposées ;
- **la détection et la gestion des signaux au niveau de l'Union** (analyse des rapports d'effets secondaires suspectés pour y détecter des signaux) : le PRAC a évalué environ 193 signaux isolés entre septembre 2012 et décembre 2014 ;
- **les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)** qui permettent un suivi régulier du rapport bénéfice/risque des médicaments et le réexamen de médicaments au moyen de saisines de sécurité ;
- **la réalisation d'inspections** visant à garantir que les systèmes de pharmacovigilance des sociétés sont conformes aux bonnes pratiques en la matière.

Ces outils sont complétés par des améliorations de l'activité réglementaire et de la communication afférente en cas d'inquiétudes concernant la sécurité.

**Transparence élevée** : des mécanismes ont été mis en place pour **garantir une bonne information** en temps utile du public de l'Union en matière de sécurité. La coopération avec les personnes les plus intéressées, comme les patients et les professionnels de la santé, est intégrée dans le système, grâce entre autres aux signalements par des patients d'effets secondaires suspectés.

À l'avenir, il est prévu **d'approfondir cette participation**, notamment au moyen de consultations publiques sur des problèmes de sécurité majeurs.

**Amélioration des systèmes et des services** : des travaux d'infrastructure permettant de développer le système de pharmacovigilance sont en cours pour **simplifier et rationaliser les modalités existantes** et, si possible, réduire les charges liées à la réglementation pour toutes les parties prenantes. Ces travaux portent notamment sur :

- la mise en service du suivi des publications médicales, du **nouveau système EudraVigilance** et du répertoire des PSUR ;
- la pleine utilisation de la **banque de données** (prévue à l'article 57 du règlement) de tous les médicaments autorisés dans l'Union : cette base contient des informations sur plus de **580.000 médicaments** proposés par près de 4300 titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

De nouvelles améliorations sont attendues i) des travaux en vue de terminer et de mettre en place d'autres systèmes tels que la centralisation des rapports d'effets indésirables au moyen de la base de données EudraVigilance; ii) des recherches en cours sur les fondements scientifiques de la réglementation.

## 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) - 15/11/2019 - Document de suivi

La Commission présente un rapport sur l'expérience des États membres et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant la liste des médicaments à usage humain faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain fournissent le cadre juridique de l'UE en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain. Les dispositions relatives à la pharmacovigilance ont été modifiées en 2010 et 2012.

### ***Suivi supplémentaire***

La révision de 2010 a introduit une surveillance supplémentaire pour certains médicaments et un champ d'application obligatoire pour les nouveaux médicaments biologiques ou ceux contenant une nouvelle substance active. Les médicaments qui font l'objet d'une surveillance supplémentaire sont identifiés par l'inclusion d'un "symbole noir" (un triangle inversé noir) dans l'information sur le produit. En 2012, le champ d'application obligatoire a été élargi pour inclure les médicaments soumis à certaines obligations postautorisation.

Ce document est basé sur un rapport conjoint des chefs des agences des médicaments (HMA) et de l'EMA en matière de surveillance supplémentaire donne un aperçu des trois années ayant suivi l'introduction du triangle noir en 2013.

### ***Principales constatations***

Le rapport relève, entre autres, les points suivants :

- il faut à la fois davantage de temps et de communication pour mieux faire connaître la surveillance supplémentaire ainsi que la nécessité de déclarer les effets indésirables des médicaments en général. Les résultats de l'enquête de l'EMA suggèrent que certaines catégories de personnes sont mieux informées que d'autres et que ces données pourraient permettre de cibler la nature des messages et l'ampleur des activités de communication;
- l'analyse EudraVigilance quant à l'incidence du statut de surveillance supplémentaire sur la notification des effets indésirables des médicaments n'a pas produit de résultats concluants et les facteurs disparates connus qui influencent cette notification amènent à douter de la probabilité qu'une période plus longue et un plus grand échantillon de médicaments permettent de détecter l'incidence de la surveillance supplémentaire sur la notification des effets indésirables et sur la détection des signaux, si tant est qu'une telle incidence existe;
- en raison du déclenchement obligatoire de la surveillance supplémentaire lorsqu'une étude de sécurité postautorisation est imposée, de nombreux médicaments bien établis sont inscrits sur la liste et ce processus n'a qu'une valeur limitée;
- l'attribution du statut de mise sous surveillance supplémentaire au niveau du produit et le déclenchement obligatoire de la surveillance supplémentaire lorsqu'une étude de sécurité postautorisation est imposée ont été mis en exergue en tant que principales questions problématiques du dispositif de surveillance supplémentaire. Ces aspects sont source de confusion pour les patients et les professionnels de la santé, car dans certaines situations, plusieurs médicaments contenant la même substance active ont un statut différent en matière de surveillance supplémentaire. Dans la plupart des cas, ces différences pourraient être levées en supprimant le lien automatique entre l'obligation de réaliser une étude de sécurité postautorisation et la mise sous surveillance supplémentaire;
- le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) serait favorable à un réexamen du champ d'application de la surveillance supplémentaire, en particulier pour ce qui est de l'inscription impérative des médicaments pour lesquels une étude de sécurité postautorisation est imposée.

### ***Recommandations***

Sur la base de ces constatations, le rapport formule les recommandations suivantes :

#### ***Recommandation 1***

Les États membres et l'EMA sont encouragés à poursuivre leurs efforts d'encouragement de la notification des effets indésirables des médicaments et de partage d'expériences afin de développer davantage les meilleures pratiques.

### ***Recommandation 2***

Les éléments disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions quant à l'incidence de la surveillance supplémentaire sur la notification ou la détection d'événements indésirables. Il est recommandé de poursuivre le suivi de cette incidence pour étayer la base des informations disponibles dans l'optique d'une révision future du dispositif.

### ***Recommandation 3***

Les autorités compétentes sont invitées à poursuivre leur collecte de données sur l'application de la surveillance supplémentaire afin de faciliter, ultérieurement, une nouvelle évaluation de la compréhension du concept de surveillance supplémentaire et de son incidence dans le cas des médicaments contenant la même substance active, ainsi que des expériences relatives aux médicaments soumis à une étude de sécurité postautorisation imposée.

## **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) - 26/06/2002

Le Conseil a procédé à un débat d'orientation sur la base d'un questionnaire de la Présidence espagnole sur trois propositions - un règlement et deux directives - dont les buts principaux sont de réaliser l'achèvement du marché unique dans le secteur des médicaments, d'améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique (notamment des petites et moyennes entreprises) et de simplifier la législation communautaire. Deux thèmes ont fait l'objet de débats à ce stade à l'issue des travaux du groupe d'experts : 1) le champ d'application de la proposition de règlement : le texte prévoit l'extension de la procédure communautaire centralisée obligatoire aux médicaments à usage humain ou vétérinaire contenant des nouvelles substances actives ; une majorité de délégations a exprimé le souhait de pouvoir continuer à choisir entre un système centralisé et un système d'autorisations nationales avec principe de reconnaissance mutuelle. Certaines d'entre elles ont néanmoins introduit des distinctions selon l'usage - humain ou vétérinaire - du médicament. Quelques délégations ont indiqué qu'elles pourraient se rallier à une extension du champ d'application uniquement en ce qui concerne les médicaments à usage humain. Les délégations ayant privilégié un système optionnel ont présenté les principaux arguments suivants : . plusieurs délégations ont souhaité disposer d'une meilleure définition par la Commission des médicaments contenant des nouvelles substances actives ; . plusieurs délégations ont exprimé leurs craintes concernant la situation des PME, arguant qu'une certaine flexibilité pour ces entreprises restait la meilleure solution ; . quelques délégations ont fait part de leurs craintes que l'extension d'une procédure centralisée tienne insuffisamment compte des avis rendus par les autorités nationales ; . dans le cas des médicaments à usage vétérinaire, quelques délégations ont fait valoir que leur usage et leur autorisation ne concernaient dans certains cas, que quelques espèces animales régionales (ex : Nord de la Finlande), un système d'autorisation national étant alors jugé préférable. Quelques délégations ont notamment souligné la nécessaire amélioration des moyens techniques de l'agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMA) - fichiers informatiques, base de données nationales -, et l'approfondissement de ses méthodes d'évaluation, à l'image des outils dont dispose l'agence américaine du médicament et de l'alimentation (Food and Drug Administration) ; 2) la nouvelle composition du conseil d'administration de l'Agence européenne d'évaluation du médicament (AEEM) : la proposition prévoit que ce conseil se compose de quatre représentants des États membres, de quatre représentants du Parlement européen, de quatre représentants de la Commission et de quatre représentants des patients et de l'industrie ; une très large majorité de délégations privilégie le maintien d'une représentation par État membre exclusivement. Deux délégations ont souligné notamment la nécessité de disposer d'une composition du conseil d'administration distincte de celle prévue pour l'Agence européenne de sécurité alimentaire (AESA) - organe de nature consultative -, compte tenu du rôle exécutif joué par l'AEEM dans la délivrance d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Le Conseil est convenu de tenir compte des positions ainsi exprimées par les États membres lors de la poursuite de ses travaux au second semestre 2002.

## **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) - 02/12/2002

Se fondant sur un rapport de la présidence, le Conseil a procédé à un échange de vues sur certaines des questions fondamentales soulevées par les propositions de règlement et de directive. Le Conseil a demandé au Comité des représentants permanents de poursuivre activement ses travaux sur la proposition, en tenant compte des positions exprimées par les délégations et de l'avis du Parlement européen en première lecture. Le président a conclu que : - les points de vue restent divergents quant à la portée de la procédure d'autorisation centralisée, une légère majorité étant opposée à ce



qu'elle soit étendue aux médicaments à usage humain et une nette majorité étant opposée à ce qu'elle le soit aux médicaments à usage vétérinaire; - une majorité de délégations est favorable à ce que chaque État membre soit représenté au conseil d'administration de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments; - une majorité de délégations est favorable au maintien d'un premier renouvellement des autorisations de mise sur le marché après cinq ans, avec une validité illimitée par la suite.

## **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) - 26/11/2001 - Document de base législatif

OBJECTIF : introduire de nouvelles dispositions et modifier la législation existante relative aux procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. CONTENU : à la lumière de l'expérience acquise entre 1995 et 2000 et des commentaires des différentes parties concernées (autorités des États membres, firmes pharmaceutiques, associations professionnelles de médecins et de pharmaciens, associations de patients), la Commission juge nécessaire de procéder à une adaptation du règlement 2309/93/CEE. L'adaptation envisagée ne remet en question ni les principes généraux ni l'architecture de base de la procédure dite centralisée et donc de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Les objectifs concernant la révision proposée sont : - d'assurer un haut niveau de protection de la santé du citoyen européen (mise à disposition des patients, dans les meilleurs délais, de produits innovants et sûrs), - d'assurer une surveillance accrue du marché (renforcement de la pharmacovigilance), - d'améliorer le niveau de santé animale (multiplier les médicaments à usage vétérinaire), - d'achever le marché intérieur des produits pharmaceutiques en tenant compte des enjeux de la globalisation, - d'établir un cadre juridique favorisant la compétitivité de l'industrie européenne, - de rationaliser, simplifier et rendre plus transparents le système et les procédures. De plus, le champ de compétence de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA / Londres) serait étendu. Il est également prévu de réformer la procédure décentralisée (qui s'applique par exemple aux médicaments génériques) ainsi que la procédure d'arbitrage (voir également COD/2001/0253 et COD/2001/0254).

## **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) - 10/12/2002 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission retient en totalité 45 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Ces amendements visent notamment à : - introduire un nouveau considérant concernant les perspectives financières de l'agence en vue de l'élargissement; - inclure le rapport bénéfices-risques négatif comme raison pour le retrait du marché d'un médicament; - renforcer les inspections des sites de fabrication du demandeur, pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire; - raccourcir les délais concernant le processus décisionnel; - rendre publiques les informations concernant les refus ou avis négatifs sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché; - introduire une dérogation à la règle de caducité de trois ans de l'autorisation de mise sur le marché; - empêcher le détenteur de fournir des informations de pharmacovigilance sans consentement de l'agence; - modifier le mode de nomination et de travail des comités de l'agence; - modifier les fonctions de l'agence, en ce qui concerne le contrôle du respect des bonnes pratiques; - préciser le contenu de la banque de données sur les médicaments; - rendre public les documents préparés en cas de conflit entre l'agence et un comité scientifique; - préciser le contenu du code de conduite de l'agence et rendre publiques et accessibles à la demande les déclarations d'intérêt des membres des conseils et comités de l'agence; - couvrir les activités du comité des médicaments à base de plantes dans le cadre des responsabilités du directeur exécutif; - modifier la composition du conseil d'administration; - revoir les dispositions relatives aux finances de l'agence; - rendre applicables aux activités de l'agence les règles communautaires relatives à la lutte contre la fraude; - remplacer le terme montant par niveau des redevances; - étendre la possibilité d'aider les firmes pharmaceutiques lors des demandes faites par les petites et moyennes entreprises ou des demandes en cas de maladies à distribution régionale; - rendre public les noms des titulaires soumis à des pénalités financières par la Commission, à la demande de l'agence. La Commission a également retenu partiellement ou sur le principe 58 amendements qui visent notamment à : - prévoir un soutien particulier aux petites et moyennes entreprises en raison de l'extension du champ d'application de la procédure centralisée à tous les médicaments contenant une nouvelle substance active; - introduire une disposition pour prévoir une réduction dans les redevances à payer par les petites et moyennes entreprises; - faire référence au principe de l'efficacité; - l'application des exigences éthiques de la directive 2001/20/CE relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais des médicaments autorisés par la Communauté ainsi que l'application des ces mêmes exigences aux essais réalisés en dehors de la Communauté pour des médicaments destinés à être autorisés par la Communauté; - prévoir que la banque de données sur les médicaments, établie à l'article 51 contienne les informations relatives aux essais cliniques; - l'application de l'évaluation du rapport bénéfice-risque dans le cadre de l'autorisation du médicament; - faire une référence explicite à la compétence du comité des médicaments humains et vétérinaires pour rendre des avis dans les cas d'arbitrages entre les États membres dans le contexte de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales; - permettre d'inclure dans les avis rendus par les comités de l'agence des conditions concernant l'utilisation de certains médicaments pour garantir leur utilisation sûre et efficace; - inclure une procédure accélérée pour les médicaments destinés à certains thérapies et en vue de les rendre plus rapidement accessibles aux patients; - introduire la notion d'un registre contenant les rapports d'évaluation des médicaments; - introduire des dispositions spécifiques pour la publication, entre autre, des avis du comité de l'agence concernant les autorisations conditionnelles, des rapports d'évaluation, des résumés des caractéristiques des produits, de l'étiquetage et des notices des médicaments ainsi que des informations relatives aux effets indésirables présumés des médicaments autorisés par la Communauté et des décisions urgentes visant à suspendre l'utilisation d'un médicament; - expliciter la disposition concernant l'autorisation de certains médicaments en circonstances exceptionnelles; - introduire la responsabilité du demandeur sur la véracité des documents et données fournis; - assurer l'information des professionnels de la santé par le biais,

entre autre, des réseaux constitués par les associations professionnelles; - prévoir un financement public approprié pour les activités de pharmacovigilance exercées par l'agence; - encourager les patients dans le signalement des effets indésirables; - préciser les circonstances temporelles dans lesquelles les premiers rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité doivent être fournis et le contenu de ces rapports; - préciser le contenu du guide élaboré pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports concernant les effets indésirables; - la diffusion des informations de pharmacovigilance par le biais de l'accès de toute personne intéressée à la banque de données contenant ces informations; - prévoir une disposition spécifique pour les données collectées lors des deux années suivant la première mise sur le marché du médicament; - prévoir une coordination entre les systèmes nationaux de pharmacovigilance et l'agence; - prévoir une disposition particulière, dans le cadre des médicaments à usage vétérinaire, en ce qui concerne les obligations de la personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance; - prévoir que les avis de tous les comités de l'agence contiennent les opinions minoritaires exprimées; - prévoir que les étiquettes et notices des médicaments soient rédigées de manière compréhensible pour le public, en vérifiant l'efficacité des données en coopération avec l'industrie, les associations de patients et des professionnels de la santé; - prévoir une fonction d'assistance aux États membres dans la communication d'informations de pharmacovigilance; - prévoir que les informations reprises dans la banque de données accessible au public soient formulées de façon appropriée et compréhensible; - renforcer les compétences de l'agence en matière de lutte contre le bioterrorisme; - prévoir les contacts entre les rapporteurs et les organisations de patients en vue de l'évaluation à réaliser; - prévoir l'obligation pour tous les membres des comités et conseils de l'agence, ainsi que des rapporteurs et experts, de déclarer leurs conflits d'intérêts lors de chaque réunion; - prévoir la procédure de nomination du directeur exécutif de l'agence; - prévoir la participation des présidents des comités scientifiques aux séances du conseil d'administration; - introduire une disposition prévoyant la publication des règles et procédures internes de l'agence, ses comités et ses groupes de travail; - inclure dans le cadre des dispositions relatives à l'usage compassionnel une obligation de continuité dans l'accès par les patients aux médicaments, après leur autorisation, au cours de la période entre l'autorisation et la commercialisation du médicament concerné; - préciser la notion de responsabilité de la mise sur le marché du médicament; - prévoir une obligation d'information de la part du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute cessation de commercialisation du médicament; - inclure une obligation d'information de la part de l'agence vis à vis des autorités compétentes des États membres lors du retrait des demandes d'autorisation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire avant l'avis du comité scientifique compétent; - modifier la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché. À noter enfin que 50 autres amendements du Parlement européen n'ont pas été retenus dans la proposition modifiée.

## **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) - 29/09/2003 - Position du Conseil

La position commune, adoptée à la majorité qualifiée - les délégations belge et néerlandaise votant contre et la délégation allemande s'abstenant - est conforme aux objectifs de la proposition de la Commission. Elle intègre en totalité 29 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture et en retient 68 dans leur principe. Outre les modifications introduites à la suite d'amendements du Parlement et d'autres modifications de fond, le Conseil a approuvé un certain nombre de modifications qui visent en premier lieu à clarifier les dispositions du texte, mettre à jour la terminologie et harmoniser autant que possible les dispositions relatives aux médicaments à usage humain et celles portant sur les médicaments vétérinaires. Les modifications les plus importantes sont les suivantes : - Par souci de simplification, le Conseil a changé le nom de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, qui devient l'"Agence européenne des médicaments". - Le Conseil a délimité l'extension de l'obligation d'utiliser la procédure centralisée aux médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active pour le traitement de quatre groupes de maladies prioritaires (VIH/Sida, cancer, maladie neurodégénérative et diabète). En outre, ces groupes de maladies correspondent dans les grandes lignes aux domaines dans lesquels l'agence développera une expertise en instituant des groupes thérapeutiques consultatifs (désormais appelés groupes scientifiques consultatifs). - Dans le cadre de l'accord dégagé, le Conseil a tenu compte de l'importance du maintien d'une expertise nationale pour l'évaluation des nouvelles substances actives et du fait que la législation existante permet déjà au demandeur de choisir la procédure d'autorisation centralisée pour tous les médicaments contenant une nouvelle substance active. Cette possibilité a été conservée pour les médicaments contenant une nouvelle substance active qui ne sont pas couverts par le point 3 de l'annexe. - Le Conseil a également inséré une clause de révision qui permettra, quatre ans après l'entrée en vigueur du règlement, d'élargir l'éventail des médicaments pour lesquels l'utilisation de la procédure centralisée est obligatoire. Cette révision sera effectuée par le biais d'une procédure simplifiée, c'est-à-dire sans recourir à la codécision ou à la procédure de comité. Conformément à cette procédure, la Commission, après avoir consulté l'agence, pourrait présenter une proposition en vue de la modification du champ d'application du règlement, sur laquelle le Conseil statuerait à la majorité qualifiée. - En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, le Conseil maintient la possibilité pour les demandeurs de choisir entre la procédure centralisée et la procédure décentralisée afin de tenir compte des différences considérables qui existent entre les régions en termes de marchés et de types de pathologie, par exemple telles espèces animales ne vivent que dans une partie restreinte de la Communauté ou certaines maladies surviennent uniquement dans des zones géographiques particulières. À ce sujet, le texte prévoit des incitations à recourir à la procédure centralisée pour les médicaments vétérinaires en vue d'en améliorer la disponibilité. Par ailleurs, la procédure dite en "cascade" prévue par la directive 2001/82/CE vise à garantir la disponibilité des médicaments vétérinaires. - Les dispositions concernant le choix de la procédure de comité pour les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché ont été modifiées. Selon le Conseil, la procédure de gestion est celle qui convient pour les décisions de ce type. - La position commune prévoit la possibilité de modifier les modalités d'établissement des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité au moyen d'une procédure de comité, pour tenir compte de l'expérience acquise. À noter que l'article 59 relatif à l'institution d'un conseil consultatif a été supprimé. - Les dispositions relatives aux dispositions financières ont été modifiées et réaménagées pour tenir pleinement compte de l'adoption du règlement du Conseil du 18 juin 2003 modifiant le règlement 2309/93/CEE en ce qui concerne les modalités financières applicables à l'agence. - Pour ce qui est de l'article 82 relatif au principe de l'autorisation unique pour un même médicament, les dérogations à la règle ont été clarifiées : il est désormais explicitement admis que plus d'une demande peut être déposée pour un même médicament, pour des raisons de mise sur le marché partagée. - Des changements ont été apportés à l'article 83 sur l'usage compassionnel : le Conseil a choisi de prévoir un système complémentaire qui permet de délivrer des médicaments à un groupe de patients et de préciser que les firmes pharmaceutiques ne peuvent pas se servir de l'usage compassionnel pour mettre des médicaments sur le marché sans demander et obtenir une autorisation à cet effet. Chaque État membre doit fixer les modalités du financement de la distribution des

médicaments à usage compassionnel. Les autres modifications sont les suivantes: - ajout d'une possibilité pour les États membres de solliciter l'avis des comités scientifiques, sous réserve de l'assentiment du comité en question; - adaptation de certains délais liés à la procédure d'évaluation; - renforcement du pouvoir de surveillance de l'agence, qui a été explicitement habilitée à demander à tout moment au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données; - extension de l'obligation, pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de signaler les effets indésirables se produisant sur le territoire d'un pays tiers. Le Conseil a accepté, dans son principe, l'amendement du Parlement qui prévoit pour les médicaments à usage humain autorisés en vertu de la procédure centralisée une période de protection des données identique à celle applicable aux médicaments autorisés selon une procédure nationale, excepté en ce qui concerne les médicaments pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire. En vue de dégager un accord sur la question de la protection des données, le Conseil a décidé de maintenir la période de protection de 10 ans qui est actuellement applicable aux médicaments pour lesquels le recours à la procédure centralisée est obligatoire. Il a en outre estimé que le fait de prolonger d'une année la durée de protection des données relatives à ces médicaments (10+1 an) va dans le sens des efforts accomplis pour favoriser l'innovation en ce qui concerne les médicaments en question. Pour ce qui est des produits autorisés selon une procédure nationale, le Conseil a estimé qu'une harmonisation de la durée de protection à 10 ans créerait des difficultés pour certains États membres, mais il a accepté l'approche du Parlement, en vertu de laquelle les fabricants de médicaments génériques peuvent entreprendre tous les travaux de développement dans les deux dernières années d'une période de 10 ans (disposition "8+2"). Le Conseil a estimé qu'il n'y avait pas de raisons de prévoir une année supplémentaire d'exclusivité des données pour les médicaments autorisés selon une procédure nationale.

## **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) - 29/03/2006 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Règlement 507/2006/CE de la Commission relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : le présent règlement fixe les règles régissant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché soumise à des obligations spécifiques, conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement 726/2004/CE (autorisation de mise sur le marché conditionnelle).

En effet dans le cas de certaines catégories de médicaments, afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients et dans l'intérêt de la santé publique, il peut être nécessaire d'accorder des autorisations de mise sur le marché conditionnelles, qui reposent sur des données moins complètes que celles exigées normalement et qui sont soumises à des obligations spécifiques.

Le présent règlement s'applique :

- aux médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles;
- aux médicaments destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté dans le cadre de la décision 2119/98/CE;
- aux médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément au règlement 141/2000/CE.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 02/04/2006.

## **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) - 17/02/2004 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission peut accepter les 32 amendements à la position commune du Conseil adoptés par le Parlement concernant la proposition de règlement, les 30 amendements à la position commune du Conseil adoptés par le Parlement concernant la proposition de directive sur les médicaments à usage humain et les 22 amendements à la position commune du Conseil adoptés par le Parlement concernant la proposition de directive sur les médicaments vétérinaires, et ce, dans leur intégralité. La Commission note les convergences de vues entre les trois institutions sur l'approche générale et sur les questions plus importantes concernant le champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, la structure administrative de l'agence, la période de protection des données, les définitions, l'information aux patients et l'évaluation de l'impact environnemental. Les amendements adoptés par le Parlement et acceptés par la Commission portent notamment sur les questions concernant le champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, la période de protection des données et la structure administrative de l'agence en ce qui concerne le règlement, et les définitions, la période de protection des données, l'information aux patients et l'évaluation de l'impact environnemental en ce qui concerne les deux directives relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

# 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.

# 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) - 15/12/2005 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Règlement 2049/2005/CE de la Commission arrêtant, conformément au règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde.

CONTENU : le présent règlement établit les circonstances dans lesquelles, par dérogation aux dispositions pertinentes du règlement 297/95/CE, les micro, petites et moyennes entreprises (PME) peuvent bénéficier d'une réduction de la redevance, d'un report du paiement de la redevance ou d'une aide administrative (ex : traductions, guichet PME, manuel d'utilisateur) lorsqu'elles soumettent une demande au titre du règlement 726/2004/CE à l'Agence européenne des médicaments.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 16/12/2005.

# 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) - 31/03/2004 - Acte final

OBJECTIF : réformer en profondeur la législation pharmaceutique communautaire. ACTE LÉGISLATIF : Règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. CONTENU : le Conseil a adopté un train de mesures législatives communautaires sur les produits pharmaceutiques, qui mettent à jour des règles existantes de manière à les adapter aux innovations techniques et scientifiques. Ces textes ont été adoptés tels qu'amendés par le Parlement européen en deuxième lecture. Ils visent en particulier à : - assurer un haut niveau de protection de la santé publique, notamment par la mise à disposition des patients, dans les meilleurs délais, de produits innovants et sûrs et par une surveillance accrue du marché grâce à un renforcement des procédures de contrôle et de pharmacovigilance; - achever le marché intérieur des produits pharmaceutiques en tenant en compte les enjeux de la globalisation et établir un cadre réglementaire et législatif

favorisant la compétitivité de l'industrie européenne; - répondre aux défis de l'élargissement de l'Union; - rationaliser et simplifier le système et améliorer ainsi sa cohérence globale, sa visibilité et la transparence des procédures. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les textes visent à prendre en compte d'une manière spécifique le problème de la disponibilité des médicaments vétérinaires. Les nouvelles dispositions se basent sur le succès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et de la procédure européenne centralisée pour l'autorisation des produits pharmaceutiques établie et opérationnelle depuis 1995. Tout en conservant les principes fondamentaux du système actuel, la législation révisée en renforce les aspects positifs. Les changements apportés comprennent notamment l'ouverture de la procédure centralisée à d'autres types de nouveaux médicaments. Cette procédure deviendra obligatoire pour les médicaments destinés au traitement du sida, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives et des maladies rares. Après quatre années (à compter du 20/05/2008), elle le deviendra pour les médicaments servant au traitement des maladies auto-immunes et des maladies virales. Une clause de révision générale permettra en outre de l'étendre à d'autres maladies. Par ailleurs, le rôle de l'EMA dans toutes les questions scientifiques relatives aux produits médicaux sera renforcé, de même que ceux qu'il joue dans les activités internationales et dans l'offre de conseils scientifiques préalables aux entreprises avant qu'elles ne s'engagent dans les expérimentations et essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation. En vue d'accroître la disponibilité et la rapidité d'accès aux médicaments sûrs et innovants sur le marché européen, la législation révisée introduit : - une procédure d'autorisation "accélérée" pour les produits présentant un intérêt thérapeutique significatif afin de permettre une évaluation et une autorisation rapides de ces produits; - la possibilité d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Celle-ci permet d'accorder une autorisation d'une durée d'une année pour autant qu'il existe un avantage escompté important pour la santé des patients concernés et que la société s'engage à effectuer des études cliniques et des contrôles supplémentaires qui seront évalués à la fin de cette période; - la possibilité d'un système à l'échelle européenne visant à assurer la disponibilité avant autorisation de produits médicaux pour un "usage compassionnel"; - des mesures spécifiques concernant la disponibilité des produits vétérinaires, de même qu'un système d'incitation pour encourager les entreprises à élargir l'utilisation de produits plus anciens, par exemple pour couvrir d'autres espèces. La législation révisée permet également d'accroître globalement la transparence et améliore l'accès aux résultats du processus décisionnel, y compris aux rapports d'évaluation et aux synthèses des caractéristiques des produits. La nouvelle législation introduit des mécanismes visant à améliorer la compétitivité des secteurs des médicaments innovants, des médicaments génériques et des médicaments en vente libre: - en ce qui concerne les informations soumises par les entreprises pour l'autorisation de médicaments, elle harmonise les règles régissant la protection des données (exclusivité des données). Quand la législation aura été transposée, quelle que soit la procédure d'autorisation appliquée, il ne sera pas possible de mettre sur le marché des médicaments génériques avant un délai de dix ans. Cette période pourra être allongée d'une année supplémentaire au cas où une nouvelle indication innovante serait autorisée pour le médicament concerné; - en ce qui concerne le secteur pharmaceutique générique, les nouvelles dispositions prévoient la possibilité pour les entreprises d'effectuer en Europe des essais afin d'appuyer les demandes d'autorisation et d'obtenir des autorisations de mise sur le marché de produits génériques avant la fin de la période d'exclusivité des données; - une nouvelle définition des médicaments génériques offre une plus grande sécurité juridique et permet une meilleure application des procédures réglementaires pour ces médicaments; - la nouvelle législation introduit une définition plus correcte des "copies" des produits biologiques, ce que l'on appelle les médicaments "biosimilaires"; - en ce qui concerne le secteur des médicaments en vente libre, l'exclusivité des données sera garantie pour une période d'un an pour les études qui permettent le passage de médicaments uniquement sur prescription vers la vente libre; - enfin, la législation révisée introduit la possibilité d'une période supplémentaire de protection des données en cas de reclassement d'un produit dans la catégorie "non soumis à prescription" et en cas de nouvelle indication accordée à un produit bien établi. Dans les deux cas, cette protection sera accordée pour une durée d'un an. En vue d'éliminer la bureaucratie et renforcer la surveillance la législation révisée restreint l'obligation de renouveler les autorisations de mise sur le marché, tout en renforçant la pharmacovigilance et les dispositions en matière d'échange d'informations. Elle prévoit également des mesures visant à accélérer le processus décisionnel de la Commission, afin de réduire le délai entre l'évaluation scientifique et la mise sur le marché proprement dite. Le règlement institue enfin l'Agence européenne des médicaments dont il définit les responsabilités et la structure administrative. ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/05/2004. Les titres I (définitions et champ d'application), II (autorisation et surveillance des médicaments à usage humain), III (autorisation et surveillance des médicaments vétérinaires) et V (dispositions générales et finales) s'appliquent à partir du 20/11/2005.

## **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) - 17/12/2003 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement a adopté en deuxième lecture le rapport de Mme Rosemarie MÜLLER (PSE, D). Un certain équilibre a été trouvé entre la nécessité de protéger les données sur les produits innovants (contribuant au développement de la recherche européenne et de la compétitivité sur le marché mondiale) et l'accès des patients aux médicaments génériques. La formule adoptée établit 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 dans le cas de l'autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles (cette autorisation étant soumise à la condition d'un apport cliniquement bénéfique réel par rapport aux thérapies existantes). La procédure de protection de donnée n'a pas de valeur rétroactive. Le renforcement du rôle de l'Agence européenne des médicaments se traduit notamment par la mise en place d'une procédure centralisée obligatoire pour les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'était pas autorisée dans la Communauté, et appartenant à l'une des catégories d'indications thérapeutiques suivantes : syndrome d'immunodéficience acquise, cancer, maladie neurodégénérative, diabète et maladies rares. Quatre ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, viendraient s'ajouter à la liste les médicaments entrant dans le traitement des maladies virales et des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires. Ensuite, la Commission, pourra, après consultation de l'Agence, présenter toute proposition appropriée modifiant la liste, sur laquelle le Conseil se prononcera à la majorité qualifiée. Toute une série d'amendements ont été adoptés en vue de faciliter l'accès du public aux informations. La mise en place d'une banque de données, gérée de manière indépendante vis-à-vis des firmes pharmaceutiques, devrait renforcer la transparence de l'action de l'Agence européenne des médicaments; elle devrait comprendre une section sur les médicaments autorisés pour les enfants. D'autres amendements tendent à préciser que : - dans le cas de la législation relative aux médicaments, il convient de continuer à garantir que seuls des médicaments efficaces, sûrs et d'une qualité irréprochable sont exportés; la Commission devrait envisager de créer de nouvelles incitations pour la recherche de médicaments contre les maladies tropicales largement répandues; - le budget de l'Agence devrait être composé des contributions du secteur privé et des contributions prélevées sur le budget

communautaire pour la mise en oeuvre des politiques communautaires; - les documents comportent une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'UE répondent aux exigences éthiques de la directive 2001/20/CE; - la durée de l'analyse des données scientifiques du dossier de demande d'autorisation ne peut pas, sauf cas particulier, être inférieure à 80 jours ; cette durée peut être prolongée sur la base d'une demande dûment motivée; - le conseil d'administration se compose d'un représentant de chaque État membre, de deux représentants de la Commission, et de deux représentants du Parlement européen. En outre, deux représentants des organisations de patients, un représentant des organisations de médecins et un représentant des organisations vétérinaires sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste établie par la Commission. Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à assurer un niveau de compétence élevé et la répartition géographique la plus large possible.

## **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) - 07/10/2003

Les positions communes du Conseil relatives à la révision de la législation pharmaceutique apportent un certain nombre de changements aux propositions modifiées de la Commission. Ceux-ci s'inscrivent néanmoins dans la ligne des objectifs et des grands principes sur lesquels repose la proposition. La Commission approuve le texte des positions communes arrêtées à la majorité qualifiée aux fins de l'adoption d'un règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne des médicaments ainsi que d'une directive modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. La Commission prend acte du fait que le Conseil a accepté l'amendement du Parlement européen qui vise à établir une période de protection des données automatiquement liée à celle applicable aux médicaments autorisés selon une procédure nationale. La Commission relève par ailleurs que le Conseil a limité le champ de cet amendement aux médicaments pouvant être autorisés selon la procédure centralisée facultative. Pour ceux-ci, le même dispositif de protection des données s'applique que celui prévu pour les médicaments autorisés au niveau national. En ce qui concerne les médicaments devant obligatoirement être autorisés selon la procédure centralisée, le Conseil approuve la proposition de la Commission visant à maintenir la période de dix ans, applicable en vertu du règlement actuel, avec la possibilité de la prolonger d'une année supplémentaire lorsqu'une indication nouvelle apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes est approuvée.