










Informations de base	
<b>2001/0253(COD)</b> COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Médicaments à usage humain: code communautaire Modification Directive 2001/83/EC <a href="#">1999/0134(COD)</a> <b>Subject</b> 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux			
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>	<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs	GROSSETÊTE Françoise (PPE-DE)	13/09/2001
	<b>Commission au fond précédente</b>	<b>Rapporteur(e) précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs	GROSSETÊTE Françoise (PPE-DE)	13/09/2001
	<b>Commission pour avis précédente</b>	<b>Rapporteur(e) pour avis précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<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	READ Imelda Mary (PSE)	23/01/2002
	<b>AGRI</b> Agriculture et développement rural	STURDY Robert (PPE-DE)	08/01/2002
Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>	<b>Réunions</b>	<b>Date</b>

	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2470	2002-12-02
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2512	2003-06-02
	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	DG de la Commission	Commissaire	
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME		

Evénements clés			
Date	Evénement	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	A5-0340/2002	
22/10/2002	Débat en plénière		
23/10/2002	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0505/2002	Résumé
02/12/2002	Débat au Conseil		Résumé
03/04/2003	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2003)0163 	Résumé
29/09/2003	Publication de la position du Conseil	10950/3/2003	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	A5-0446/2003	
16/12/2003	Débat en plénière		
17/12/2003	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0577/2003	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		

<b>Référence de la procédure</b>	2001/0253(COD)
<b>Type de procédure</b>	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
<b>Sous-type de procédure</b>	Note thématique
<b>Instrument législatif</b>	Directive
<b>Modifications et abrogations</b>	Modification Directive 2001/83/EC <a href="#">1999/0134(COD)</a>
<b>Base juridique</b>	Traité CE (après Amsterdam) EC 152 Traité CE (après Amsterdam) EC 095
<b>État de la procédure</b>	Procédure terminée
<b>Dossier de la commission</b>	ENVI/5/16947

<a href="#">Portail de documentation</a>				
<b>Parlement Européen</b>				
<b>Type de document</b>	<b>Commission</b>	<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A5-0340/2002</a>	02/10/2002	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T5-0505/2002</a> JO C 300 11.12.2003, p. 0166-0352 E	23/10/2002	<a href="#">Résumé</a>
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		<a href="#">A5-0446/2003</a>	27/11/2003	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		<a href="#">T5-0577/2003</a> JO C 091 15.04.2004, p. 0133-0298 E	17/12/2003	<a href="#">Résumé</a>
<b>Conseil de l'Union</b>				
<b>Type de document</b>		<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Déclaration du Conseil sur sa position		<a href="#">12155/1/2003</a>	24/09/2003	
Position du Conseil		<a href="#">10950/3/2003</a> JO C 297 09.12.2003, p. 0041-0071 E	29/09/2003	<a href="#">Résumé</a>
<b>Commission Européenne</b>				
<b>Type de document</b>		<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Document de base législatif		COM(2001)0404 	26/11/2001	<a href="#">Résumé</a>
Proposition législative modifiée		COM(2003)0163 	03/04/2003	<a href="#">Résumé</a>
Communication de la Commission sur la position du Conseil		SEC(2003)1082 	07/10/2003	<a href="#">Résumé</a>
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(2004)0124 	17/02/2004	<a href="#">Résumé</a>
<b>Autres Institutions et organes</b>				

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES1007/2002</a>	18/09/2002	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>	

Acte final	
<a href="#">Directive 2004/0027</a> <a href="#">JO L 136 30.04.2004, p. 0034-0057</a>	<a href="#">Résumé</a>

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(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 (EMEA) - 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 (AESAs) - 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.

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 07/10/2003

Les positions communes du Conseil concernant 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. Le Conseil n'a pas approuvé l'amendement visant à inviter les patients à signaler tout effet indésirable présumé à un professionnel de la santé et aux autorités compétentes en matière de pharmacovigilance. De même, le Conseil a rejeté l'amendement faisant obligation aux États membres d'imposer aux professionnels de la santé de notifier tout effet indésirable présumé. La

Commission aurait préféré que ces exigences soient maintenues. Le Conseil a également rejeté les amendements concernant l'information des patients. La Commission a fait preuve de souplesse en la matière afin de faciliter l'adoption rapide d'une position commune sur ce dossier important. En ce sens, elle a déclaré que, face au développement des technologies de l'information, la suppression de la disposition relative à l'information des patients risquerait d'exposer ceux-ci à une information non contrôlée et non vérifiée. La Commission regrette enfin que le Conseil ait accepté les amendements qui suppriment les tests proposés en vue d'améliorer les informations fournies aux patients concernant les médicaments soumis à prescription, ainsi que les parties des considérants correspondants. La Commission estime que cela risque de retarder l'adaptation de la législation actuelle à l'évolution de l'internet et, notamment, à la généralisation de son utilisation pour obtenir des informations en matière de santé.

## 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.

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(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.

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 29/09/2003 - Position du Conseil

La position commune, adoptée à la majorité qualifiée - les délégations belge et néerlandaise votant contre - est conforme aux objectifs de la proposition de la Commission. Elle intègre en totalité 20 amendements adoptés par le Parlement européen et en retient 42 en partie ou dans leur principe. Outre les changements introduits à la suite des amendements du Parlement européen et d'autres changements de fond, le Conseil a apporté des modifications en vue de clarifier les dispositions du texte, d'actualiser la terminologie ou d'aligner le texte sur celui de la proposition de règlement et de la proposition de directive concernant les médicaments à usage vétérinaire. Les modifications les plus substantielles sont les suivantes : - Suppression de la possibilité de porter à 11 ans la période de protection des données lorsqu'un nouvel usage thérapeutique est découvert pour un nouveau produit. - Suppression de la proposition visant à harmoniser le statut légal d'un médicament. - Le Conseil a modifié la disposition relative au choix de la procédure de comité applicable aux décisions que doit prendre la Commission à la suite d'un avis du comité scientifique. Selon le Conseil, la procédure de gestion est bien celle qu'il convient d'appliquer pour les décisions en question. - Le Conseil a prévu la possibilité de modifier dans le

cadre d'une procédure de comité et à la lumière de l'expérience acquise les modalités régissant les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité. Pour améliorer la disponibilité des médicaments, particulièrement sur des marchés plus petits, un nouvel article 126 bis a été introduit; il permettra à un État membre, pour des raisons de santé publique et dans certaines conditions, d'accorder une autorisation pour un médicament autorisé dans un autre État membre. L'article 32, paragraphe 5, de la directive permet au comité scientifique de formuler des recommandations sur les conditions et restrictions s'appliquant aux médicaments autorisés selon une procédure nationale. Le nouvel article 127 bis prévoit l'adoption par la procédure de comité de décisions qui seront adressées aux États membres leur imposant de mettre en oeuvre ces conditions et restrictions afin de garantir une utilisation sûre et efficace des produits autorisés par la procédure centralisée, y compris vis-à-vis de tiers. Les autres modifications sont les suivantes: - ajustement de certains délais en ce qui concerne la procédure d'évaluation; - renforcement des pouvoirs de supervision des autorités compétentes, celles-ci ayant désormais le droit explicite de demander à tout moment au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données; - un nouvel article 23 bis a été inséré; il impose au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'informer les autorités compétentes de la date de la mise sur le marché du médicament et de tout retrait du produit du marché; - extension des exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication à certains excipients; - extension de l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de notifier les effets indésirables survenant sur le territoire d'un pays tiers; - élargissement du champ d'application des dispositions de l'article 111 sur les inspections.

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(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.

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 31/03/2004 - Acte final

OBJECTIF : réformer en profondeur la législation pharmaceutique communautaire. ACTE LÉGISLATIF : Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 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 mondialisation 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 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 médicinaux 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 médicinaux 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. ENTRÉE EN VIGUEUR : 30/04/2004. MISE EN OEUVRE : 30/10/2005.

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 26/11/2001 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 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 d'adapter les dispositions générales relatives à la mise sur le marché des médicaments à usage humain désormais incluses de façon consolidée dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (voir également COD/2001/0252 et COD/2001/0254). 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'augmenter le niveau d'harmonisation entre les États membres des règles régissant les médicaments, - d'augmenter l'efficacité de fonctionnement des procédures centralisées et décentralisées, - d'améliorer l'accès et la rapidité d'accès à l'ensemble du marché européen pour les médicaments génériques et innovants, - permettre à l'industrie de répondre plus rapidement aux besoins du marché.

## 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.

## Médicaments à usage humain: code communautaire

2001/0253(COD) - 03/04/2003 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission retient en totalité 30 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Elle accepte 48 amendements en partie ou dans leur principe moyennant reformulation. Cependant, 79 amendements n'ont pu être retenus. La Commission accepte les amendements visant : - à introduire la notion de "sécurité" de la circulation des médicaments; - à supprimer les mots "de radionucléides" dans l'intitulé "trousse de radionucléides" et sa définition; - à renforcer les moyens de réaction face à la menace d'attaques bioterroristes; - les documents à fournir par le demandeur concernant les composants du médicament; - à imposer au demandeur de produire des documents attestant de sa capacité à respecter certaines obligations en matière de pharmacovigilance; - à préciser que la période de protection des données de onze ans est un délai maximal; - à imposer que le résumé des caractéristiques du produit présente les différentes informations dans un ordre spécifique; - à réintroduire l'intitulé "incompatibilités majeures" dans le résumé des caractéristiques du produit, sous le point consacré aux informations pharmaceutiques; - à réintroduire une disposition selon laquelle les médicaments homéopathiques autorisés ou enregistrés avant décembre 1993 ne doivent pas être adaptés à la nouvelle législation; - le dossier à déposer dans le cadre d'une demande d'enregistrement simplifié d'un médicament homéopathique; - les informations à fournir dans le cadre d'une demande d'enregistrement simplifié d'un médicament homéopathique. La suppression de la mention relative à la méthode de dilution est acceptable; - la caducité de l'autorisation de mise sur le marché lorsque le produit autorisé n'est pas effectivement mis sur le marché; - à imposer la publicité du règlement intérieur du groupe de coordination; - à prévoir que le comité désigne un rapporteur lors de l'examen des procédures d'arbitrage; - à préciser que le comité doit fixer le délai pour les explications à fournir par le demandeur; - à réduire de 30 à 15 jours le délai pour l'élaboration d'un projet de décision par la Commission; - à inclure, dans la notice, une invitation spécifique à consulter le médecin ou le pharmacien dans certaines situations; - à ajouter la référence au fabricant dans les mentions obligatoires à inclure dans la notice; - l'évaluation de la lisibilité et de la clarté des notices; - la mention des coordonnées du fabricant du flacon; - l'étiquetage des médicaments homéopathiques; - à préciser la notion de publicité dans le cadre de manifestations à caractère professionnel et scientifique; - à préciser comment déterminer le moment de la remise des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité; - la possibilité pour l'autorité compétente de procéder à des inspections inopinées; - à imposer la publicité du règlement intérieur du comité permanent; - à préciser que la dénomination scientifique peut être

complétée, mais pas remplacée, par un nom de fantaisie dans la dénomination d'un médicament homéopathique. La Commission peut accepter en principe en les reformulant les amendements visant: - à introduire la notion de niveau élevé de protection de la santé publique; - à préciser que tous les essais cliniques soumis concernant un nouveau médicament doivent être conformes aux critères éthiques applicables; - à prévoir l'introduction d'un considérant pour justifier la disposition proposée visant à permettre une information aux patients pour certains médicaments soumis à prescription dans le contexte de trois maladies; - à apporter de nouvelles précisions à la définition du médicament. Une reformulation est nécessaire pour mentionner, outre l'action pharmacologique, l'action immunologique et métabolique; - à supprimer certains éléments de la définition du médicament homéopathique. Une reformulation est nécessaire pour réintroduire la mention des souches homéopathiques, qui constituent une étape importante dans la production d'un médicament homéopathique; - à introduire la définition du représentant local; - à introduire la définition du rapport bénéfice /risque. Une reformulation est nécessaire pour distinguer les effets pour le patient de ceux pour l'environnement; - les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour être insérés dans le dossier dans tous les cas; - à imposer au demandeur de fournir des informations détaillées concernant les systèmes de pharmacovigilance et de gestion des risques mis en place; - à autoriser le dépôt d'une demande abrégée pour un médicament générique dans un État membre même si le médicament de référence n'a pas été autorisé dans celui-ci, dès lors qu'il l'est dans un autre État membre; - les modalités de mise à disposition du public des informations relatives aux autorisations de mise sur le marché; - la mise à disposition du public du rapport d'évaluation et des raisons scientifiques de l'avis; - à préciser les obligations spécifiques à respecter pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché assortie de conditions; - à souligner la responsabilité du demandeur, qui est tenu de fournir des données correctes et non falsifiées; - à préciser la notion de "risque potentiel grave pour la santé publique"; - à renforcer les procédures d'arbitrage en rendant obligatoire la saisine de l'agence dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire; - à raccourcir de trente à quinze jours le délai pour la communication, par l'agence, de l'avis final à la Commission; - à inclure les autorités compétentes dans la liste de sujets à qui les patients peuvent reporter les effets indésirables; - les évaluations à réaliser avec des groupes cibles de patients à partir de maquettes de l'emballage extérieur; - à prévoir, dans le contexte de la lisibilité de la notice, la manière de la rédiger et les langues dans lesquelles cette notice doit être rédigée. La possibilité de prévoir plusieurs langues doit être introduite; - à rendre clair qu'un médicament homéopathique enregistré ne peut porter aucune indication thérapeutique, ni générale, ni spécifique; - à prévoir une période de protection pour les données fournies dans le contexte d'une demande en vue d'une modification de la classification d'un médicament; - à prévoir une obligation pour le distributeur d'informer le titulaire de son intention lors d'une importation parallèle d'un médicament en provenance d'un autre État membre; il y a lieu d'inclure l'obligation d'informer également les autorités compétentes de l'État membre où l'importation aura lieu; - à introduire une obligation d'approvisionnement approprié du médicament dans le chef du titulaire de l'autorisation, et dans la limite de leur responsabilité, dans le chef des distributeurs. Une reformulation est cependant nécessaire pour inclure la disposition dans le contexte de l'article 81, qui prévoit déjà des obligations de service public; - à préciser la définition de la publicité en la distinguant de l'information; - à énumérer les thèmes à couvrir par le rapport que devra présenter la Commission sur les expériences réalisées dans le cadre du projet-pilote d'information des patients; - à permettre la mention de la marque du médicament dans la publicité sous certaines conditions; - à rendre obligatoire pour les États membres de prendre des mesures pour imposer aux médecins ou autres professionnels de la santé la notification des effets indésirables; - à prévoir une obligation de publier les informations relatives à la pharmacovigilance; - la communication au public d'informations relatives à la pharmacovigilance par le titulaire de l'autorisation; - à introduire une obligation de la part du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'informer les autorités compétentes de toute cessation imminente de vente ou de retrait d'un médicament sur le marché; - la classification d'un médicament par l'État membre de référence dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle; - à préciser la définition du médicament générique; - à prévoir explicitement, dans les dispositions relatives aux médicaments génériques, le cas des médicaments biologiques similaires; - à modifier la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché. Il est proposé d'introduire une obligation de renouvellement après cinq ans de la première autorisation de mise sur le marché. Après ce premier renouvellement, l'autorisation sera considérée comme valable sans limitation de durée.