

Document
mis en distribution
le 2 novembre 2009



N° 1998

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIEME LEGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 28 octobre 2009

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

sur le paquet « médicaments »,

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement)

PRÉSENTÉE,

PAR MME VALERIE ROSSO-DEBORD ,

Rapporteure de la Commission
des affaires européennes,

Député.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Article unique

- ① L'Assemblée nationale,
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004 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 (COM [2008] 662 final/n° E 4184),
- ④ Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM [2008] 663 final/n° E 4185),
- ⑤ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 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 (COM [2008] 664 final/n° E 4186),
- ⑥ Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM [2008] 665 final/n° E 4187),
- ⑦ Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement

légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source (COM [2008] 668 final/n° E 4188),

- ⑧ Vu également la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions « Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique » (COM [2008] 666 final),
- ⑨ Considérant que l'intérêt des patients est de disposer de médicaments sûrs, adaptés à leurs pathologies et disponibles sur le territoire de l'Union européenne ;
- ⑩ Saluant ainsi la communication précitée pour un secteur pharmaceutique efficace et innovant, dès lors qu'elle prévoit les conditions scientifiques et industrielles nécessaires à l'accomplissement de cet objectif ;
- ⑪ 1. Considère, s'agissant de **l'information du public** :
- ⑫ a) que la proposition de directive et la proposition de règlement précitées (documents E 4184 et E 4185) ne sont pas, en l'état, acceptables, notamment en ce qu'elles ne différencient pas l'information de la publicité ;
- ⑬ b) et que cette question ne pourra être à nouveau abordée à l'avenir que sur de tout autres bases, lesquelles devront notamment tenir compte des initiatives prises par les Etats membres en matière d'éducation thérapeutique, comme du rôle éclairé des personnels médicaux, notamment médecins et pharmaciens, dans ce domaine ;
- ⑭ 2. Salue, **pour ce qui concerne la pharmacovigilance**, l'objectif d'un renforcement du suivi des médicaments après leur autorisation de mise sur le marché et les orientations des mesures proposées, notamment lorsqu'elles assurent une meilleure appréciation du rapport bénéfices/risques des médicaments et garantissent la transparence des décisions, mais estime néanmoins que :

- ⑮ a) le dispositif de la proposition de règlement et de la proposition de directive précitées (documents E 4186 et E 4187) doit être clarifié pour garantir tant **la capacité d'expertise et de décision des autorités nationales** que leur rôle **d'interlocuteur de proximité dans le suivi, l'analyse et l'évaluation des effets indésirables** ;
- ⑯ b) l'articulation du **comité consultatif pour les risques en matière de pharmacovigilance** avec le comité des médicaments à usage humain relevant de l'Agence européenne des médicaments, comme avec le groupe de coordination des Etats membres, doit être précisée et sa composition doit être modifiée, de manière à assurer la représentation d'experts nommément désignés par chaque Etat membre ;
- ⑰ c) le **fonctionnement de la base de données EudraVigilance** doit être amélioré pour que le niveau communautaire puisse effectivement jouer le rôle qui lui sera dévolu, sans préjudice d'un maintien de l'obligation de déclaration des effets indésirables à l'autorité compétente de l'Etat membre concerné ;
- ⑱ d) et que le respect des équilibres entre, d'une part, les essais, évaluations et études à opérer avant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et, d'autre part, des études et instruments de suivi qui ont vocation à intervenir après sa délivrance, doit être garanti ;
- ⑲ 3. Salue, enfin, la proposition de directive relative à **la lutte contre les médicaments falsifiés** (document E 4188) et souhaite son adoption dans les meilleurs délais, dès lors que les améliorations nécessaires à sa mise en œuvre efficace et la plus large possible lui auront été apportées, notamment une définition appropriée des médicaments falsifiés et l'intégration des excipients dans son champ d'application.