

## **POUR UNE POLITIQUE EUROPEENNE DU MEDICAMENT AU SERVICE DE LA SANTE**

Donnons la priorité à l'intérêt des citoyens en soutenant les amendements déposés auprès du Parlement européen par le Collectif Europe et Médicament. Le Parlement européen va, avant la fin de l'année 2003, examiner en deuxième lecture les projets de Directives et de Règlement sur le médicament.

Après le vote au Parlement puis la phase de conciliation avec les ministres de la santé, la nouvelle législation sera adoptée et conditionnera durant de nombreuses années toute la politique européenne sur le médicament ainsi que le fonctionnement de l'Agence européenne du médicament.

L'Agence européenne du médicament dépend au niveau de la Commission européenne non pas de la Direction Générale Santé et Protection des consommateurs mais de la Direction Générale Entreprise. C'est celle-ci qui est à l'origine des textes présentés en première lecture au Parlement en octobre 2002 et dont le contenu avait été fortement influencé par les industriels du médicament.

La mobilisation menée par le Collectif Europe et Médicament a abouti à l'adoption par le Parlement d'une série d'amendements fondamentaux concernant l'évaluation des médicaments, la transparence des décisions prises par l'Agence et une information des médecins et du public indépendante de l'industrie pharmaceutique.

Parmi les points importants qui restent préoccupants :

- la durée de protection des données excessivement longue et entravant le développement des médicaments génériques ;
  - l'absence de garantie pour les patients en impasse thérapeutique d'un véritable accès aux médicaments à titre "compassionnel". Malgré la contre-offensive de l'industrie pharmaceutique relayée par la Direction Générale Entreprise de la Commission européenne, le Conseil des Ministres de la santé a suivi le Parlement sur trois points fondamentaux :
- amélioration de la transparence du fonctionnement de l'Agence européenne du médicament ;
- réévaluation de toutes les autorisations de mise sur le marché du médicament après cinq ans de commercialisation ;
- interdiction de la publicité pharmaceutique auprès du public pour les médicaments sur prescription. Cependant d'autres amendements importants votés par le Parlement n'ont pas été repris par les ministres.

Au moment du passage en deuxième lecture au Parlement européen, et face aux pressions que continuent d'exercer les industriels du médicament, il faut se mobiliser à nouveau pour soutenir les amendements défendus par le Collectif Europe et Médicament.

Collectif Europe et Médicament: créé en mars 2002, le Collectif regroupe au niveau européen, des associations et organisations familiales et de consommateurs, des associations de malades, des organismes d'assurance maladie, des associations et organisations de professionnels de santé

Le Collectif se bat sur 3 principes fondamentaux: principe de transparence, principe d'indépendance, principe d'harmonisation.

Contact: Courriel: [europedumedicament@free.fr](mailto:europedumedicament@free.fr) et tel : 33 (0)6 73 00 15 40

site: [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)

## **APPEL AUPRES DES PARLEMENTAIRES EUROPEENS ET DES MINISTRES DE LA SANTE POUR UNE POLITIQUE EUROPEENNE DU MEDICAMENT AU SERVICE DE LA SANTE**

A la veille du vote en deuxième lecture des projets de Directive et de Règlement sur le médicament, les signataires de cet Appel soutiennent auprès du Parlement européen les amendements défendus par le Collectif Europe et Médicament (cf. au verso).

Ils demandent:

- l'adoption d'amendements renforçant la transparence de fonctionnement et le financement public des Agences européennes et nationales du médicament ; - une meilleure évaluation des médicaments :

réalisation d'essais cliniques comparatifs sur les médicaments ; délai suffisant accordé aux rapporteurs qui évaluent les dossiers d'autorisation de mise sur le marché ;

réalisation d'essais de durée suffisamment longue dans le cas de médicaments destinés à des maladies chroniques ou utilisées en prévention pendant plusieurs années ;

information sur la valeur thérapeutique ajoutée par un nouveau médicament, au moment de son autorisation initiale et de sa réévaluation après cinq ans.

- l'obligation de respecter les mêmes règles de bonnes pratiques pour les essais réalisés hors Union européenne que celles imposées au sein de l'Union ;

- la mise en place d'une pharmacovigilance efficace en impliquant aussi les patients ;

- une information sur le médicament indépendante de l'industrie pharmaceutique en direction des patients : information inscrite sur et dans les boîtes et pour les prescripteurs ; accès aux documents dans les agences nationales du médicament ; - la possibilité pour les patients en impasse thérapeutique d'avoir un réel accès aux nouveaux médicaments à titre compassionnel ;

- l'arrêt de l'allongement excessif de la durée de protection des médicaments princeps par divers artifices.

***premiers signataires : ATTAC, ACT UP-Paris, Syndicat de la Médecine Générale, Union des Familles Laï ques***