

# PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

*Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire*

PROVISOIRE  
2005/0227(COD)

16.5.2006

**\*\*\*I**

## **PROJET DE RAPPORT**

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil  
concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive  
2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004  
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité  
alimentaire

PARTIE B - Exposé des motifs

Rapporteur: Miroslav Mikolášik

Rapporteur pour avis (\*): Hiltrud Breyer, commission des affaires juridiques

(\*) Coopération renforcée entre commissions - Article 47 du règlement

### ***Légende des signes utilisés***

- \* Procédure de consultation  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*I Procédure de coopération (première lecture)  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*II Procédure de coopération (deuxième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune*  
*majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
- \*\*\* Avis conforme  
*majorité des membres qui composent le Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105, 107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du traité UE*
- \*\*\*I Procédure de codécision (première lecture)  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*\*II Procédure de codécision (deuxième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune*  
*majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
- \*\*\*III Procédure de codécision (troisième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver le projet commun*

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

### ***Amendements à un texte législatif***

Dans les amendements du Parlement, le marquage est indiqué en ***gras et italique***. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du texte législatif pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
EXPOSÉ DES MOTIFS .....	4

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Les évolutions rapides dans les domaines de la biologie, de la biotechnologie et de la médecine et les efforts déployés en vue d'atteindre une croissance durable de la protection de la santé au sein de l'Union européenne ont stimulé le développement de nouveaux traitements et de médicaments très innovants.

Dans ce contexte, les produits impliquant des interventions en matière de thérapie génique, de thérapie cellulaire et d'ingénierie tissulaire sont particulièrement importants, car ils offrent de grandes possibilités pour le traitement de maladies telles que le cancer, les maladies ou les lésions des cartilages et des os, le traitement de troubles génétiques et de lésions résultant d'un infarctus ainsi que le remplacement de la peau des victimes de brûlures.

À l'heure actuelle, le cadre juridique communautaire concernant ces thérapies de pointe reste fragmenté, seuls les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique bénéficiant d'une définition juridique. Les produits issus de l'ingénierie tissulaire ne font l'objet d'aucune réglementation, ce qui se traduit par une fragmentation du marché et gêne l'accès des patients aux traitements nécessaires.

La proposition introduit un cadre réglementaire intégré unique pour l'évaluation, l'autorisation et la surveillance des médicaments de thérapie innovante: conditions et procédure d'autorisation de mise sur le marché, vigilance postérieure à l'autorisation, traçabilité. Le règlement proposé s'inscrit dans le cadre plus large de la législation existante dans ce domaine telle que la directive 2001/83/CE sur les médicaments, le règlement (CE) n° 726/2004 relatif à l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la directive 2004/23/CE qui établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains.

La proposition prévoit une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen et crée un nouveau comité pour les thérapies innovantes au sein de l'EMA, composé d'experts hautement qualifiés et expérimentés dans tous les domaines liés à ces produits. En outre, la proposition de règlement introduit une exigence renforcée pour le système de vigilance postérieure à l'autorisation et pour la traçabilité du patient et prévoit des exigences techniques spécifiques aux produits issus de l'ingénierie tissulaire. De surcroît, des mesures d'incitation supplémentaires sont introduites pour les candidats, notamment les PME, afin de favoriser la compétitivité au sein de l'UE.

Le rapporteur se félicite de cette proposition de règlement et de l'introduction d'un nouveau cadre juridique cohérent pour ces médicaments innovants, spécifiques et complexes. Il convient de la nécessité d'une procédure d'autorisation centralisée afin de faciliter l'accès au marché et de garantir la libre circulation des médicaments de thérapie innovante au sein de la Communauté. La priorité devrait consister à démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces produits afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé au sein de l'UE. Il faudrait garantir le niveau de sécurité juridique le plus élevé possible tout en autorisant une flexibilité suffisante au niveau technique.

Néanmoins, le rapporteur souhaite souligner l'importance de disposer de définitions claires afin d'éviter les incertitudes juridiques ou les zones grises, notamment en ce qui concerne la définition et l'évaluation des médicaments combinés de thérapie innovante. Il faudrait

également établir clairement que les produits préparés dans un hôpital, de manière ponctuelle pour un malade déterminé, ne sont pas soumis à la procédure d'autorisation centralisée.

De plus, le rapporteur souhaite souligner le rôle capital du comité pour les thérapies innovantes de l'EMA. Cet organe hautement qualifié devrait jouer un rôle essentiel dans le processus d'évaluation scientifique des médicaments de thérapie innovante et sa procédure de décision interne devrait être clairement définie.

Qui plus est, certains médicaments de thérapie innovante peuvent être produits à partir de cellules ou de tissus humains, ce qui peut soulever des questions éthiques majeures. La proposition de la Commission ne devrait pas interférer avec la législation nationale interdisant ou limitant l'utilisation d'un type particulier de cellules humaines ou animales (telles que les cellules souches embryonnaires) ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments issus de ce type de cellule. Selon le service juridique du Parlement, le libellé actuel de cette disposition est très préoccupant compte tenu de la base juridique de la proposition. Le rapporteur a demandé un avis juridique écrit sur cette disposition. Dans l'intervalle, il réserve sa position et n'a pas déposé d'amendement concernant l'article 28, paragraphe 2, dans son projet de rapport.

Enfin, le développement de la biotechnologie et de la biomédecine devrait respecter pleinement les droits fondamentaux. Des droits tels que le droit à la dignité de l'être humain ou à l'intégrité de la personne, consacrés par la convention «Oviedo» ainsi que la charte des droits fondamentaux, devraient être pleinement respectés. Par conséquent, le rapporteur souligne que la procédure d'autorisation devrait être menée conformément au principe de non-commercialisation du corps humain ou de ses parties, en tant que tels. Aux fins de ce règlement, le don de tissus ou de cellules doit donc être volontaire et non rémunéré et leur obtention doit s'effectuer sans but lucratif. De surcroît, certains produits, en particulier ceux manipulant la ligne germinale humaine ou ceux dérivés d'hybrides ou de chimères homme/animal, ne devraient pas pouvoir bénéficier d'une autorisation.