

GROUPE DU PORTE-PAROLE
SPREKERGROEP
GRUPPO DEL PORTAVOCE
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER
SPOKESMAN'S GROUP

NOTE D'INFORMATION • INFORMATISCHE AUFZEICHNUNG
NOTA D'INFORMAZIONE • TER DOCUMENTATIE • INFORMATION MEMO

Brussels, February 1970

New directive on pharmaceutical products

The Commission has just submitted to the Council a proposal for a directive concerning approximation of the Member States' legislation on analytical, pharmacological, toxicological and clinical standards and procedures in the testing of pharmaceutical specialities. The technical look of the title should not hide the general importance of this measure from the reader.

At a time when the press and public opinion are growing more and more concerned over the dangers which medicines can present, even those that are reputed to be the most harmless, and when the therapeutic arsenal is expanding by leaps and bounds, it is becoming increasingly necessary to establish a certain "methodology" in the performance of pharmaceutical tests. This is as much to the advantage of research workers as to that of the authorities concerned, which must ensure that the tests are carried out properly; and thus, ultimately, it works to everybody's advantage.

The Community's proposal is intended to meet this demand by standardizing the performance of the tests and the presentation of the results, and by establishing common criteria for examining requests for permits. This does not mean that henceforth tests cannot be carried out by methods other than these, which would become the "Tables of the Law" in research. The research worker may still make innovations - in fact he is encouraged to do so; but if he does not follow the testing methods laid down, he will have to say why.

The new arrangements give expression to the earnest desire of the Commission, which, in all its efforts to approximate provisions in this field, has placed the safeguarding of public health foremost.

In economic terms, the proposal also - or rather, above all - constitutes a further contribution towards freedom of movement for pharmaceutical products. For the Council's directive of 26 January 1965, and the proposal for a second directive on pharmaceutical specialities, have established the principles which

.../...

must prevail in all the Member States when marketing permits are granted. But treatment of an application involves not only recording facts but also interpreting them. It therefore carries the risk that the different Member States may take different decisions, and thus that the isolation of the markets from each other may be maintained. By specifying the data required on the product's characteristics, by supplying a common scheme for the presentation of those data, and by fixing common principles for carrying out the tests and judging the application for a permit, this proposal should help to prevent differences of judgment and thus facilitate the circulation of pharmaceutical specialities.

It is to be hoped that the proposal will give further stimulus to research through better employment of the Community's scientific potential.

At the present time, the demands of the Member States concerning tests differ, and special test programmes are necessary for access to such and such a market. Moreover, the nationality of the experts and the nature of the establishment in which they have worked can make these tests unacceptable in the neighbouring country. Thanks to this directive, the quality of the work done and not its place of origin will be the decisive factor. In other words, the tests will not have to be carried out again in the neighbouring countries, and so the experts will thus have more time for research work, the chief mainspring of the pharmaceutical industry.

Summing up, through this proposal the Commission is pursuing its aim to provide a maximum of safety for the sick and of objectivity for the authorities concerned, and to equip the Community's pharmaceutical industry with an effective instrument in world competition.

GROUPE DU PORTE-PAROLE
SPRECHERGRUPPE
GRUPPO DEL PORTAVOCE
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER
SPOKESMAN'S GROUP

NOTE D'INFORMATION • INFORMATISCHE AUFZEICHNUNG
NOTA D'INFORMAZIONE • TER DOCUMENTATIE • INFORMATION MEMO

Bruxelles, février 1970

Nouvelle directive pour les produits pharmaceutiques

La Commission vient de transmettre au Conseil une proposition de directive relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, pharmacotoxicologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques. La simplicité technique du titre ne doit pas en cacher l'importance.

A l'heure, en effet, où la presse et l'opinion s'inquiètent de plus en plus des dangers que peuvent présenter les médicaments, même ceux réputés les plus inoffensifs, où l'arsenal thérapeutique prend un essor considérable, il devient toujours plus nécessaire d'instaurer une certaine méthodologie dans la conduite des essais pharmaceutiques. Ceci, au profit tant des chercheurs que des autorités compétentes qui doivent s'assurer de la bonne réalisation des essais, et ainsi, en définitive pour le bien de tous.

La proposition de la Commission est précisément destinée à standardiser la conduite des essais, la présentation des résultats et à poser des critères communs pour l'instruction des demandes d'autorisation. Ce qui ne veut pas dire que, dorénavant, les essais ne pourront être effectués en dehors de ces méthodes qui deviendraient "les Tables de la Loi" de la recherche. Il sera toujours possible - et recommandé - au chercheur d'innover, mais s'il ne suit pas les méthodes d'expérimentation prévue, il devra s'en expliquer.

Cela répond au souci de la Commission, qui dans tous ses travaux de rapprochement en la matière, a mis au premier rang la protection de la santé publique.

Mais c'est aussi et surtout, sur le plan économique, une nouvelle contribution dans la voie de la libre circulation des produits pharmaceutiques. En effet, la directive du Conseil du 26 janvier 1965 et la proposition de deuxième directive relative aux spécialités pharmaceutiques ont posé les principes qui doivent présider, dans tous les Etats membres, à la délivrance des autorisations de mise sur le marché. Mais l'instruction d'une demande ne comporte pas seulement l'enregistrement de faits mais aussi, leur interprétation. Elle risque donc d'aboutir à des décisions différentes selon les Etats membres et ainsi à maintenir le cloisonnement des marchés. En précisant les données relatives aux caractéristiques du produit, en fournissant un schéma commun pour la présentation de ces données en posant des principes communs pour l'exécution des essais et l'appréciation des demandes d'autorisation, la présente proposition doit contribuer à prévenir les divergences d'appréciation et partant, faciliter la circulation des spécialités pharmaceutiques.

On peut espérer enfin qu'elle donnera une impulsion supplémentaire à la recherche grâce à une meilleure utilisation du potentiel scientifique de la Communauté.

Actuellement, les exigences des Etats membres en matière d'essais sont différentes et des programmes d'essais particuliers sont nécessaires pour accéder à tel ou tel marché. En outre, la nationalité des experts, la nature de l'établissement dans lequel ils ont opéré, peuvent rendre ces essais inacceptables dans le pays voisin. Grâce à cette directive, ce sera la qualité des travaux effectués et non pas leur lieu d'origine qui sera l'élément déterminant. Les experts ainsi libérés seront disponibles pour des tâches de recherche, principal moteur de l'industrie pharmaceutique.

En résumé, la Commission poursuit, par cette proposition, son objectif d'apporter en la matière un maximum de sécurité pour les malades et d'objectivité pour les autorités compétentes et de fournir à l'industrie pharmaceutique européenne un instrument efficace dans la compétition mondiale.