



Doc. 13869
28 septembre 2015

La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique?

Amendement¹ n° 1

Dans le projet de résolution, avant le paragraphe 6.2.4, insérer les deux paragraphes suivants :

« à évaluer la qualité des médicaments biosimilaires, issus des biotechnologies, à développer l'évaluation de méthodes analytiques, la caractérisation et la connaissance des médicaments issus des biotechnologies, en s'assurant de l'équivalence totale des effets des médicaments de référence en termes d'efficacité, de qualité et de sécurité ; »

« à renforcer le rôle de la direction européenne des médicaments et des soins de santé (EDQM) en leur donnant la mission de certifier les processus de certification des médicaments biologiques afin d'aboutir à une qualification des sites de production des médicaments biosimilaires, et en proposant de rajouter à la dénomination commune internationale (DCI) le lieu, le laboratoire et le processus de fabrication ; »

Note explicative

Ces deux paragraphes traitent du cas spécifique de nouveaux médicaments fabriqués par des procédés biotechnologiques et que certains voudraient traiter de la même manière que les génériques alors que le processus de fabrication est primordial. Il garantit la primauté des intérêts de santé publique comme le rappelle le titre de ce rapport.

Déposé par:

LE DÉAUT Jean-Yves, France, SOC
DALLOZ Marie-Christine, France, PPE/DC
FOURNIER Bernard, France, PPE/DC
LE BORGN' Pierre-Yves, France, SOC
ROUQUET René, France, SOC

1. 2015 - Quatrième partie de session

