

- **28-** "Short-term human feeding studies of foods sterilized by gamma radiation and stored at room temperature" Medical Nutrition Laboratory Report n° 224. Department of the army 1958, USA : 9 pages.
- 29-** Plough IC et coll. "Human feeding studies with irradiated foods" *Federation proceedings* 1960 ; **19** (4) : 1052-1054.
- 30-** "The Department of the Army's Food Irradiation Program : is it worth continuing ?" Report by the Comptroller General of The United States, General Accounting Office (GAO), 1978 : 49 pages.
- 31-** "Commission of the European Communities - Reports of the Scientific Committee for Food (Eighteenth series)" 1986 : 102 pages.
- 32-** Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation" *Journal Officiel des Communautés européennes* du 13 mars 1999 : L 66/16-L 66/22.
- 33-** Castanier C "Mobilisation contre la commercialisation des aliments radioactifs" *Criirad - Trait d'union* 2005 ; (29/30) : 2-19.
- 34-** "It is time to put the right technology in the right place for the right people" First world congress on food irradiation, Chicago 5-7 May 2003. Site internet <http://www.iaea.org> consulté le 13 mars 2006 (sortie papier disponible : 2 pages).
- 35-** "Bad taste. The disturbing truth about the World Health Organization's endorsement of food irradiation" Public Citizen & Global Resource Action Center for the Environment, Washington 2002. Site internet <http://www.citizen.org> consulté le 18 février 2006 (sortie papier disponible : 42 pages).
- 36-** Denil M et Lannoye P "Irradier nos aliments ? Non Merci" Dossier édité par le Groupe des Verts/ Alliance Libre Européenne au Parlement européen, 2002 : 43 pages.
- 37-** Kempf H "Des associations se mobilisent contre l'irradiation des aliments en France" *Le Monde* 5 mars 2005 : 12.
- 38-** Rosset R au nom d'un groupe de travail "Ionisation des aliments" *Bull Acad Natle Méd* 2002 ; **186** (4) : 805-817.
- 39-** "Morbidity and mortality dues aux maladies infectieuses d'origine alimentaire en France" Institut de veille sanitaire (InVS) et Afssa, 2005 : 188 pages.
- 40-** Prieur C (avec AFP) "Leclerc s'efforce de retrouver la trace de 300 000 steaks hachés contaminés" *Le Monde* 2 novembre 2005 : 7.
- 41-** INRS "Prévention des risques liés à l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants". Site internet <http://www.inrs.fr> consulté le 29 mars 2006 (sortie papier disponible : 28 pages).
- 42-** Bugyáki L et coll. "Les aliments irradiés exercent-ils un effet radiomimétique ? II. Essais d'alimentation de la souris avec une farine de froment irradiée à 5 Megarad" *Atompraxis* 1968 ; **14** (3) : 1-9.
- 43-** "Norme générale Codex pour les denrées alimentaires irradiées (CODEX STAN 106-1983, rév.1-2003) ; Code d'usages international recommandé pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation" adopté par la Commission du Codex Alimentarius à sa treizième session (1979) et successivement révisé à la quinzième session de la Commission (1983) (CAC/RCP 19-1979, Rév.1-1983). Et plus récemment, "Code d'usages international recommandé pour le traitement des aliments par irradiation" (CAC/RCP 19-1979, Rév.1-2003). Site internet <http://www.codexalimentarius.net/> consulté le 17 février 2006 (sortie papier disponible : 22 pages).
- 44-** Commission of the European Communities "List of approved facilities for the treatment of foods and food ingredients with ionising radiation in the Member States". SANCO/1332/2000-rev 14, 2004 : 6 pages.
- 45-** "Première victoire pour la Criirad et les 106 449 citoyens qui se sont mobilisés à ses côtés" *Criirad - Trait d'union* 2005 ; (31) : 1.
- 46-** Commission des Communautés européennes "Rapport de la Commission sur le traitement des denrées alimentaires par ionisation pour l'année 2002" COM(2004) 69 final, Bruxelles, le 25 février 2004 : 18 pages.

# AMM conditionnelle : règlement amélioré... reste à l'appliquer

## ● Pas d'AMM précoce pour les médicaments qui n'apportent pas de progrès thérapeutique majeur.

Fin 2004, la version mise en consultation par la Commission européenne du projet de règlement sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) "conditionnelle", c'est-à-dire une AMM européenne octroyée sous conditions, sur des données d'évaluation encore incomplètes, faisait craindre l'octroi d'AMM très prématurées, dans des situations où aucune urgence ne le justifierait (1,2,3). La version adoptée en mars 2006 a été améliorée (4).

**Des critères d'octroi plus stricts.** L'AMM conditionnelle ne sera accordée que si :

- « - le rapport bénéfice/risque est positif ;
- (...) le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits ;
- les bénéfices pour la santé publique (...) l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises ».

On entend par « "besoins médicaux non satisfaits" une affection pour laquelle il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement autorisée dans la Communauté ou, même si une telle méthode existe, pour laquelle le médicament concerné apportera un avantage thérapeutique majeur aux malades » (article 4) (4).

**Des obligations de transparence.** L'Agence européenne du médicament (EMA) est tenue de rendre publics la liste des obligations qui s'imposent au titulaire de l'AMM conditionnelle (essais à terminer, ou études complémentaires à mettre en œuvre pour « confirmer que le rapport bénéfice/risque est positif »), et le calendrier fixé pour l'exécution des obligations (article 5) (4).

Le résumé des caractéristiques (RCP) et la notice doivent mentionner le caractère "conditionnel", "provisoire", de l'AMM, et sa date limite de validité sauf renouvellement.

L'AMM conditionnelle a une validité de un an (article 6). La demande de renouvellement doit être accompagnée d'un rapport intermédiaire sur le respect des obligations par la firme. La Commission d'AMM se prononce alors sur le besoin de maintenir le caractère conditionnel de l'AMM, voire de modifier les obligations et le calendrier. Si l'AMM conditionnelle est maintenue, elle devient valable jusqu'à l'adoption d'une décision d'octroi, ou de rejet, de l'AMM pleine et entière (4).

À suivre avec attention.

©La revue Prescrire

### Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1-** Prescrire Rédaction "Le projet de règlement sur l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché des médicaments met en danger les populations" 22/12/2004. Site internet Prescrire [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) (sortie papier disponible : 2 pages).
- 2-** "Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" *Journal Officiel de l'Union européenne* du 30 avril 2004 : L136/34-L136/57.
- 3-** "Directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" (et remplaçant son annexe I) *Journal Officiel de l'Union européenne* du 27 juin 2003 : L159/46-L159/94.
- 4-** "Règlement (CE) N° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726-2004 du Parlement européen et du Conseil" *Journal Officiel de l'Union européenne* du 30 mars 2006 : L92/6-L92/9.

## Europe et pharmacovigilance : appliquer la nouvelle réglementation et aller au-delà

La Commission européenne a lancé en mars 2006 une consultation publique sur le fonctionnement actuel de la pharmacovigilance dans l'Union européenne. La revue *Prescrire* a proposé des améliorations, au service des professionnels de santé et des patients, dans la continuité de l'action de la revue, notamment au sein du Collectif Europe et

médicament. Le texte intégral (6 pages, 27 références) est sur [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)

