

E 3414

ASSEMBLÉE NATIONALE

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 22 janvier 2007

Enregistré à la Présidence du Sénat le 23 janvier 2007

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/EC instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission.

COM(2006) 0919 final



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 12 janvier 2007

5304/07

**Dossier interinstitutionnel:
2006/0295 (COD)**

**MI 9
ECO 4
SAN 7
CODEC 43**

PROPOSITION

Origine: Commission de l'Union européenne

En date du: 11 janvier 2007

Objet: Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/EC instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j. : COM(2006) 919 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 22.12.2006
COM(2006) 919 final

2006/0295 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

Modifiant

la directive 2001/83/EC

**instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,
en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission**

(présentée par la Commission)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
Modifiant
la directive 2001/83/EC
instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,
en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil⁵ prévoit que certaines mesures sont arrêtées en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁶.
- (2) La décision 1999/468/CE a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.
- (3) Conformément à la déclaration conjointe du Parlement européen, du Conseil et de la Commission⁷ relative à la décision 2006/512/CE, les actes déjà en vigueur doivent être adaptés conformément aux procédures applicables. Ladite déclaration comporte une liste d'actes à adapter en priorité, parmi lesquels figure la directive 2001/83/EC.

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ JO C du , p. .

⁴ JO C du , p. .

⁵ JO L 311, 28.11.2001, p. 67–128

⁶ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L200 du 22.7.2006, p. 11).

⁷ JO C 255, 21.10.2006, p.1

- (4) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adapter certaines dispositions et annexes, à arrêter des arrangements et des principes et lignes directrices, ainsi qu'à définir des conditions spécifiques d'application. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier ou supprimer des éléments non essentiels de la directive 2001/83/CE ou de compléter ladite directive par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5bis de la décision 1999/468/CE.
- (5) La directive 2001/83/CE doit être modifiée en conséquence.
- (6) Les modifications apportées à la directive 2001/83/CE par la présente directive étant des adaptations à caractère technique qui concernent uniquement les procédures de comité, elles ne nécessitent pas de transposition par les Etats membres. Il n'y a donc pas lieu de prévoir des dispositions à cet effet,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2001/83/EC est modifiée comme suit :

1) à l'article 14, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

« Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient, la Commission peut adapter les dispositions du premier alinéa, troisième tiret. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

2) à l'article 35, paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

« La Commission adopte ces arrangements par voie de règlement d'exécution. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

3) à l'article 46, point f), le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

« Le présent point est également applicable à certains excipients, dont la liste et les conditions spécifiques d'application sont arrêtées par une directive adoptée par la Commission. Cette mesure, qui vise à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

4) à l'article 46bis, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

« La Commission peut modifier le paragraphe 1 pour l'adapter aux progrès scientifiques et techniques. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non

essentiels de la présente directive, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

5) à l'article 47, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

« Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 46 point f) sont adoptés sous forme d'une directive. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

6) à l'article 104, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

« La Commission peut modifier le paragraphe 6 à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de son application. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

7) l'article 108 est remplacé par le texte suivant:

« La Commission adopte toute modification, qui peut être nécessaire pour mettre à jour les dispositions des articles 101 à 107 afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

8) l'article 120 est remplacé par le texte suivant:

« La Commission adopte les modifications nécessaires pour adapter l'annexe I aux progrès scientifiques et techniques. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2bis. »;

9) l'article 121 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2bis suivant est inséré:

« 2 bis. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.»;

b) le paragraphe 4 est supprimé.

Article 2

La présente directive entre en vigueur le [...] jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président