

E 3817

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 28 mars 2008

Enregistré à la Présidence du Sénat le 28 mars 2008

**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 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE en ce qui
concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le
marché de médicaments.

COM (2008) 123 FINAL

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

INTITULE

COM (2008) 123 final

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments

N A T U R E	S.O. Sans Objet	<p>Observations :</p> <p>L'objet de la présente proposition de directive est de modifier les directives 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.</p> <p>En effet, les règlements (CE) n° 1084/2003 et 1085/2003, dits règlements "modifications", règlements d'application de ces deux directives, dont l'objet est d'harmoniser les modifications ultérieures à leur mise sur le marché apportées aux médicaments à usage humain ou vétérinaire, qu'il s'agisse de la production, du conditionnement ou de la commercialisation, ne s'appliquent pas aux autorisations de mise sur le marché accordées au niveau national par l'autorité compétente d'un Etat membre, mais seulement à ceux qui bénéficient d'une AMM communautaire (procédure centralisée ou de reconnaissance mutuelle).</p> <p>L'objet de la présente proposition est donc de modifier le champ d'application des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE aux fins d'habiliter la Commission à harmoniser les procédures d'approbation ou de gestion administrative en cas de modification intervenant postérieurement à l'AMM.</p> <p>Cette proposition comporte d'une part une modification du champ d'application de ces deux directives, d'autre part une délégation au pouvoir réglementaire de la Commission pour procéder à des ajustements "modifiant des éléments non essentiels" des deux directives ou les complétant, dans le cadre de la procédure dite de "réglementation avec contrôle" instaurée par la décision 1999/468/CE modifiée.</p> <p>La modification du champ d'application d'un texte de nature législative et la délégation donnée au pouvoir réglementaire d'adapter des dispositions législatives seraient regardées, en droit interne, comme de nature législative.</p>
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
	Date d'arrivée au Conseil d'Etat :	
	13/03/2008	
	Date de départ du Conseil d'Etat :	
	26/03/2008	



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 12 mars 2008
(OR. en)**

7529/08

**Dossier interinstitutionnel:
2008/0045 (COD)**

**MI 94
SAN 44
AGRILEG 40
ECO 39
ENT 53
CODEC 356**

PROPOSITION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

En date du: 6 mars 2008

Objet: Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE
en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de
mise sur le marché de médicaments

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(2008) 123 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 4.3.2008
COM(2008) 123 final

2008/0045 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments

(présentée par la Commission)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Motivation et objectifs de la proposition

Au sein de la Communauté européenne, les médicaments sont réglementés pendant toute leur durée de vie. Les modifications ultérieures à leur mise sur le marché, concernant notamment le processus de production, le conditionnement ou l'adresse du fabricant, sont régies par des dispositions nationales ou des textes communautaires, à savoir les règlements (CE) n° 1084/2003 et 1085/2003¹ de la Commission (ci-après dénommés les règlements «Modifications»). Ce cadre s'applique à la fois aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Les règlements «Modifications» constituent des mesures d'exécution adoptées par la procédure de réglementation «Comitologie». Les bases juridiques de ces mesures d'exécution sont exposées à l'article 39 de la directive 2001/82/CE², à l'article 35 de la directive 2001/83/CE³ ainsi qu'aux articles 16 et 41 du règlement (CE) n° 726/2004⁴. Ces bases juridiques limitent le champ d'application des règlements «Modifications» aux médicaments suivants:

- médicaments bénéficiant d'une autorisation communautaire («centralisée») de mise sur le marché conformément au règlement (CE) n° 726/2004;
- médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions du chapitre 4 de la directive 2001/83/CE ou de la directive 2001/82/CE («reconnaissance mutuelle» et «procédure décentralisée»);
- médicaments relevant du champ d'application de la directive 87/22/CEE⁵ (médicaments dits «ex-concertation»).

Toutefois, les règlements «Modifications» en vigueur ne s'appliquent pas aux modifications des autorisations de mise sur le marché qui ont été accordées au niveau national par l'autorité compétente d'un État membre, en vertu d'une procédure nationale, et qui ne relèvent d'aucune des catégories susmentionnées (ci-après dénommées autorisations de mise sur le marché «purement nationales»). En l'absence d'harmonisation communautaire, les modifications des autorisations purement nationales sont donc soumises à des dispositions nationales. Dans certains États membres, les conditions nationales à remplir pour modifier les autorisations purement nationales suivent néanmoins les dispositions des règlements «Modifications», par analogie. Dans la majorité des États membres, toutefois, il n'y a pas de tel alignement sur le droit communautaire, ce qui entraîne des incohérences entre les dispositions de ces États membres.

¹ JO L 159 du 27.6.2003, p. 1, et JO L 159 du 27.6.2003, p. 24.

² JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

³ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1394/2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

⁴ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1394/2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

⁵ Directive 87/22/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie, JO L 15 du 17.1.1987, p. 38.

La présente proposition vise par conséquent à modifier les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE en vue d'habiliter la Commission à étendre le champ d'application du règlement «Modifications» correspondant, à savoir le règlement (CE) n° 1084/2003. L'ensemble des médicaments, quelle que soit la procédure appliquée pour autoriser leur mise sur le marché, seraient ainsi soumis aux mêmes critères d'évaluation, d'approbation et de traitement administratif en cas de modification. La présente proposition fait partie intégrante du programme législatif et de travail de la Commission pour 2008, annexe 2 (initiatives de simplification)⁶. Elle s'inscrit en outre dans le cadre d'une initiative «Mieux légiférer» plus vaste, destinée à examiner le contenu des règlements «Modifications» en vue de simplifier, de clarifier et d'assouplir le système, sans porter atteinte à la santé publique ou animale⁷.

1.2. Contexte général

Les autorisations purement nationales représentent la grande majorité des autorisations de mise sur le marché communautaire (plus de 80 %), tant dans le secteur humain que vétérinaire. Même si les autorisations purement nationales, comme toute autre autorisation de mise sur le marché de médicaments au sein de la Communauté européenne, sont accordées conformément aux exigences harmonisées des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE, les modifications apportées aux autorisations purement nationales ne sont pas soumises, à l'heure actuelle, à des dispositions communautaires harmonisées. Par exemple, des modifications fondamentales, telles que l'introduction d'une nouvelle indication thérapeutique ou d'un nouveau mode d'administration, peuvent être traitées différemment selon les États membres en ce qui concerne la classification réglementaire, les procédures administratives, le calendrier et les critères scientifiques de l'évaluation des modifications.

Cette situation a des répercussions négatives sur la santé publique, la charge administrative et le fonctionnement global du marché intérieur des produits pharmaceutiques.

Du point de vue de la santé publique, rien ne semble justifier que les États membres appliquent des critères scientifiques différents pour évaluer les modifications apportées aux médicaments.

Du point de vue juridique, il ne paraît pas justifié d'harmoniser totalement les conditions à remplir pour l'octroi des autorisations initiales de mise sur le marché au niveau communautaire, sans en faire autant pour les conditions à respecter après l'octroi de l'autorisation.

Du point de vue pratique, la situation actuelle fait peser une charge administrative et financière plus lourde sur les entreprises pharmaceutiques comme sur les autorités compétentes des États membres:

- les entreprises, qui opèrent souvent au niveau mondial, mais sur la base d'autorisations purement nationales, sont susceptibles d'être confrontées à des dispositions variant d'un État membre à l'autre. Cette incertitude juridique peut retarder, entraver ou même empêcher l'introduction de certaines modifications, y compris des modifications qui peuvent bénéficier aux patients en améliorant la sécurité/l'efficacité du ou des produits concernés. Elle soulève en outre des questions logistiques pour ce qui est de la mise en œuvre des modifications dans la pratique;

⁶ http://CE.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (cf. page 32).

⁷ <http://CE.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>.

- les autorités compétentes des États membres doivent respecter des contraintes juridiques variables, selon qu'elles traitent des modifications apportées à une autorisation purement nationale ou non.

Enfin, les différences entre les pratiques des États membres en ce qui concerne les modifications purement nationales peuvent également porter atteinte au bon fonctionnement du marché intérieur, en entravant la libre circulation de médicaments initialement autorisés à un niveau purement national, mais soumis ultérieurement à une procédure de reconnaissance mutuelle.

1.3. Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

La proposition modifie les deux principaux textes du droit communautaire dans le domaine des produits pharmaceutiques, à savoir:

- la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires;
- la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

En liaison avec le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ces deux actes législatifs fixent des dispositions harmonisées pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance de médicaments au sein de la Communauté.

1.4. Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

La proposition est compatible avec l'objectif global du droit communautaire dans le domaine pharmaceutique, c'est-à-dire lever les disparités entre les dispositions nationales afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique, humaine et animale. La proposition est en outre conforme à l'article 152, paragraphe 1, du traité instituant la Communauté européenne, qui dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

2.1. Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

L'ensemble des parties intéressées, et en particulier les associations de patients, les autorités compétentes des États membres et les organisations professionnelles, ont été largement consultées sur la présente proposition. Différents moyens de consultation ont été mis en œuvre, notamment une consultation publique par Internet, des ateliers spécialisés, des questionnaires et des réunions bilatérales. Il convient de relever en particulier:

- une consultation ciblée, menée d'octobre 2006 à janvier 2007 avec les organisations professionnelles et les autorités compétentes des États membres, sur la base d'un document thématique;
- une consultation publique, menée de juillet à septembre 2007, sur la base d'un projet de proposition.

Les résultats détaillés du processus de consultation publique, y compris un récapitulatif de ses retombées, sont disponibles à l'adresse Internet suivante: . D'autres informations relatives aux consultations menées par la Commission figurent dans l'analyse d'impact jointe à la présente proposition.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

L'analyse d'impact ci-annexée contient un récapitulatif de l'ensemble des réponses reçues et explique comment ces réponses ont été prises en compte par la Commission lors de l'élaboration de la présente proposition.

2.2. Analyse d'impact

L'analyse d'impact fait l'objet du document de travail des services de la Commission «Analyse d'impact», joint à la présente proposition.

Plusieurs options stratégiques ont été envisagées par la Commission lors de l'élaboration de la présente proposition. L'option «statu quo» (c'est-à-dire aucune modification du champ d'application des règlements «Modifications») laisserait la situation inchangée et n'apporterait aucune réponse à la question de l'harmonisation à laquelle sont confrontées tant les entreprises que les autorités compétentes des États membres. Cette question est d'autant plus importante que la grande majorité des autorisations sont de nature purement nationales, dans le secteur humain comme dans le secteur vétérinaire.

Une option «harmonisation partielle» a été envisagée, aux termes de laquelle seules les exigences techniques seraient harmonisées, alors que les aspects liés à la procédure, comme le calendrier d'évaluation des modifications, resteraient soumis à des règles nationales spécifiques. Toutefois, cette option ne répondrait pas à la principale question pratique qui se pose aux opérateurs économiques et qui est précisément liée aux complications logistiques qu'entraînent des procédures non harmonisées dans divers États membres (par exemple, la non-concordance des calendriers d'évaluation des modifications).

Une option «harmonisation complète sans période transitoire» a été envisagée. Cette option permettrait de traiter directement la question de l'harmonisation. Il a toutefois été constaté qu'un certain nombre d'entreprises et d'autorités compétentes des États membres travaillent selon des cadres de référence nationaux - parfois divergents - depuis bien des années et sont en fait habituées à ces cadres. Toute proposition visant à adapter le champ d'application du règlement (CE) n° 1084/2003 et à modifier des autorisations purement nationales dans ce contexte doit donc tenir compte de la charge de travail que supposerait une telle «évolution» réglementaire pour les parties prenantes. Aussi l'option d'une «harmonisation complète avec période transitoire» a-t-elle paru préférable.

Étant donné que la présente proposition législative ne concerne que la base juridique habilitant la Commission à agir au niveau de la «comitologie», il convient de noter que la période transitoire susmentionnée ne sera introduite qu'une fois adoptée la modification «comitologie» ultérieure du champ du règlement (CE) n° 1084/2003. La période transitoire sera introduite par une application différée de cette modification «comitologie» ultérieure.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Résumé des mesures proposées

La proposition est de nature purement juridique. Elle ne modifie que la base juridique, à savoir le règlement (CE) n° 1084/2003, habilitant ainsi la Commission à modifier ultérieurement le champ d'application de ce règlement par une procédure de «comitologie». L'extension du champ d'application du règlement (CE) n° 1084/2003 permettra d'appliquer à

l'ensemble des médicaments mis sur le marché communautaire - y compris ceux qui ont été autorisés à un niveau purement national - les mêmes critères d'approbation et de gestion administrative en cas de modification, quelle qu'ait été la procédure suivie pour les autoriser.

3.2. Base juridique

La proposition repose sur l'article 95 du traité, qui prévoit le recours à la procédure de «codécision» visée à l'article 251 du traité. L'article 95 constitue la principale base juridique de l'ensemble du droit communautaire relatif aux produits pharmaceutiques, y compris les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE que la présente proposition vise à modifier.

3.3. Principe de subsidiarité

Le principe de subsidiarité s'applique dès lors que la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

La proposition cherche à harmoniser un domaine dans lequel, par définition, l'action des seuls États membres n'est pas suffisante pour aboutir à une harmonisation complète et entraîne actuellement des approches divergentes en ce qui concerne l'évaluation et la surveillance des modifications apportées aux médicaments. Une action des seuls États membres ne devrait donc pas suffire pour harmoniser pleinement ce domaine. Cette question est importante d'un point de vue quantitatif, étant donné que les autorisations purement nationales constituent la grande majorité des autorisations de mise sur le marché au sein de la Communauté.

Une action communautaire semble être le moyen le plus indiqué pour aboutir à une harmonisation réelle et pour faire en sorte que l'ensemble des médicaments autorisés soient soumis aux mêmes critères d'approbation, de traitement administratif et de surveillance en matière de modifications, quelle que soit la procédure législative ayant été appliquée pour autoriser ces médicaments.

Il convient de noter que la plupart des autorisations purement nationales se rapportent à des produits relativement «anciens», qui ont souvent été autorisés avant que la procédure d'autorisation «centralisée» ne soit instituée (1995), mais qui sont en fait autorisés dans un grand nombre d'États membres (un produit = une autorisation en Allemagne, une autorisation en Pologne, une autorisation en Italie, etc.). De ce fait, les modifications apportées à ces produits touchent simultanément un grand nombre d'autorisations de mise sur le marché dans plusieurs États membres. Les entreprises subissent donc une charge administrative et des complications logistiques très lourdes, en raison du manque d'harmonisation des dispositions qui régissent ces modifications.

Il convient en outre de garder à l'esprit que la situation actuelle fait également peser une charge administrative plus lourde sur les autorités compétentes des États membres, qui doivent appliquer des dispositions différentes selon qu'il s'agit d'une autorisation purement nationale, d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une autorisation centralisée. De ce fait, certaines ressources des législateurs (et des entreprises, cf. paragraphe ci-dessus) ne peuvent être consacrées à la protection de la santé publique.

Enfin, les réactions obtenues durant la phase de consultation montrent que la vaste majorité des parties intéressées, y compris les autorités des États membres dans lesquels un système national est en vigueur, sont favorables à une harmonisation dans ce domaine.

3.4. Principe de proportionnalité

La proposition a été mûrement réfléchie en concertation avec l'ensemble des parties intéressées, afin de ne pas créer de charge réglementaire superflue. Elle ne va pas au-delà de

ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif visé, c'est-à-dire l'harmonisation des dispositions relatives à l'évaluation et la surveillance en cas de modification des médicaments.

3.5. Choix des instruments

La proposition vise à établir une base juridique adéquate pour l'examen, l'approbation et la surveillance des modifications apportées aux autorisations de mise sur le marché de l'ensemble des médicaments. Étant donné que la proposition modifie deux directives existantes, une directive est considérée comme l'instrument juridique le plus approprié.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de la Communauté.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

5.1. Simplification

Le présent projet est référencé dans la planification des activités de la Commission sous le numéro 2008/ENTR/016. Il fait partie intégrante du programme législatif et de travail de la Commission pour 2008, annexe 2 (initiatives de simplification)⁸.

La présente proposition est destinée à simplifier la législation et les procédures administratives auxquelles sont soumis les pouvoirs publics et les opérateurs privés, puisqu'elle habilite la Commission à modifier le champ d'application du règlement (CE) n° 1084/2003.

La proposition devrait simplifier la législation en autorisant l'harmonisation des dispositions, de sorte que tous les opérateurs de la Communauté européenne soient soumis aux mêmes règles d'évaluation et de surveillance en cas de modifications apportées à des médicaments, éliminant ainsi les dispositions divergentes, redondantes ou contradictoires.

La proposition devrait simplifier les procédures administratives auxquelles sont soumises les autorités compétentes des États membres, en permettant l'harmonisation des dispositions relatives à l'évaluation et la surveillance de l'ensemble des modifications apportées aux médicaments. Ainsi, les autorités compétentes ne seront plus tenues de respecter des dispositions variant selon le statut juridique du produit concerné.

La proposition devrait simplifier les procédures administratives auxquelles sont soumis les opérateurs privés, puisque les entreprises, qui opèrent très souvent au niveau mondial, mais sur la base d'autorisations purement nationales, ne seront plus confrontées à des règles différentes selon les États membres.

5.2. Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient par conséquent qu'il lui soit étendu.

5.3. Note concernant la comitologie

La décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission a été modifiée par la décision 2006/512/CE⁹, qui introduit la procédure de réglementation avec contrôle. Cette procédure est applicable pour mettre en

⁸ http://CE.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (cf. page 32)

⁹ JO L 200 du 22.7.2006, p. 11.

œuvre 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 («codécision»), y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

En ce qui concerne la directive 2001/83/CE, le Parlement européen et le Conseil ont récemment approuvé une proposition de la Commission modifiant cette directive et introduisant la procédure de réglementation avec contrôle pour diverses mesures d'exécution, y compris l'article 35 de la directive 2001/83/CE concernant les modifications¹⁰. Par souci de cohérence, il y a donc lieu de conserver la procédure de réglementation avec contrôle dans les modifications de la directive 2001/83/CE établies par la présente proposition.

En ce qui concerne la directive 2001/82/CE, la Commission a récemment adopté une proposition de la Commission modifiant cette directive et introduisant la procédure de réglementation avec contrôle pour diverses mesures d'exécution, y compris l'article 39 de la directive 2001/82/CE concernant les modifications. Par souci de cohérence juridique, il convient d'exposer également dans la présente proposition les modifications de la directive 2001/82/CE établies dans la proposition susmentionnée de la Commission.

¹⁰ COM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 social²,
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 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires⁵, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁶ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments⁷, établissent des dispositions harmonisées relatives à l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments au sein de la Communauté.
- (2) En vertu de ces dispositions, les autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées conformément à des procédures communautaires harmonisées. Les termes de ces autorisations de mise sur le marché peuvent être modifiés ultérieurement, par exemple, dans les cas où le processus de production ou l'adresse du fabricant ont changé.

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

⁶ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1394/2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

⁷ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1394/2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

- (3) L'article 39 de la directive 2001/82/CE et l'article 35 de la directive 2001/83/CE habilite la Commission à adopter un règlement d'exécution en ce qui concerne les modifications apportées ultérieurement à des autorisations de mise sur le marché accordées conformément aux dispositions respectivement du chapitre 4, titre III, de la directive 2001/82/CE et du chapitre 4, titre III, de la directive 2001/83/CE. La Commission a donc adopté le règlement (CE) n° 1084/2003 du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires⁸.
- (4) Toutefois, la majorité des médicaments à usage humain ou vétérinaire actuellement commercialisés ont été autorisés dans le cadre de procédures purement nationales et ne relèvent donc pas du champ d'application du règlement (CE) n° 1084/2003. Les modifications des autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de procédures purement nationales sont donc soumises à des dispositions nationales.
- (5) Si l'octroi de toutes les autorisations de mise sur le marché des médicaments est donc régi par des dispositions harmonisées au sein de la Communauté, il n'en va pas de même pour les modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché.
- (6) Pour des raisons de santé publique, de cohérence juridique et de prévisibilité pour les opérateurs économiques, il convient de soumettre à des règles harmonisées les modifications apportées à l'ensemble des types d'autorisation de mise sur le marché.
- (7) En ce qui concerne la directive 2001/82/CE, il convient en particulier de conférer à la Commission les compétences nécessaires pour adapter certaines dispositions et annexes et pour établir des conditions d'application spécifiques. Étant donné que les mesures sont de portée générale et qu'elles ont pour objet de modifier des éléments non essentiels de ladite directive et/ou de la compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, il y a lieu de les adopter conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (8) Il y a donc lieu de modifier les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE, en conséquence,
ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2001/82/CE

La directive 2001/82/CE est modifiée comme suit:

- (1) L'article 10, paragraphe 3, est remplacé par le texte suivant:
«3. Par dérogation à l'article 11, la Commission établit une liste de substances indispensables pour le traitement des équidés et pour lesquelles le temps d'attente est au moins de six mois selon le mécanisme de contrôle prévu par les décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE.

Cette mesure, destinée à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»

⁸ JO L 159 du 27.6.2003, p. 1.

- (2) À l'article 11, paragraphe 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Toutefois, la Commission peut modifier ces temps d'attente particuliers. Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»
- (3) À l'article 13, paragraphe 1, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Toutefois, la période de dix ans prévue au deuxième alinéa est portée à treize ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux poissons et aux abeilles ou à d'autres espèces désignées par la Commission.
- Cette mesure, destinée à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»
- (4) À l'article 17, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Si cela paraît justifié à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques, la Commission peut adapter le premier alinéa, points b) et c). Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»
- (5) L'article 27 ter suivant est ajouté:
- «Article 27 ter
- La Commission prend des arrangements appropriés pour l'examen des modifications apportées aux termes de l'autorisation de mise sur le marché accordée conformément à la présente directive.
- La Commission adopte ces arrangements par voie de règlement d'exécution. Ce règlement, qui est une mesure destinée à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»
- (6) À l'article 39, paragraphe 1, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.
- (7) L'article 50 bis, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:
- «2. La Commission adopte toute modification nécessaire pour adapter les dispositions du paragraphe 1 au progrès scientifique et technique.
- Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»
- (8) À l'article 51, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires, visés à l'article 50, point f), sont adoptés par la Commission sous la forme d'une directive dont les États membres sont destinataires. Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»
- (9) À l'article 67, le point aa) est remplacé par le texte suivant:

«aa) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

Toutefois, les États membres peuvent prévoir des dérogations à cette exigence sur la base de critères définis par la Commission. La définition de ces critères, qui est une mesure destinée à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.

Les États membres peuvent continuer à appliquer les dispositions nationales:

- soit jusqu'à la date d'application de la décision adoptée conformément au premier alinéa
- soit jusqu'au 1^{er} janvier 2007, si aucune décision de ce type n'a été adoptée avant le 31 décembre 2006;»

(10) L'article 68, paragraphe 3, est remplacé par le texte suivant:

«3. La Commission adopte toute modification à la liste des substances visées au paragraphe 1.

Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»

(11) L'article 75, paragraphe 6, est remplacé par le texte suivant:

«6. La Commission peut modifier le paragraphe 5 à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de ce système.

Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»

(12) L'article 79 est remplacé par le texte suivant:

«Article 79

La Commission adopte toute modification qui peut être nécessaire pour mettre à jour les dispositions des articles 72 à 78 afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques.

Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»

(13) L'article 88 est remplacé par le texte suivant:

«Article 88

La Commission adopte toute modification qui est nécessaire pour adapter l'annexe I au progrès technique.

Ces mesures, destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»

(14) L'article 89 est modifié comme suit:

- a) Le paragraphe 2 bis suivant est ajouté:
«2 bis. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5, paragraphe a), points 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 remplacé par le texte suivant:
«4. Le règlement intérieur du Comité permanent est rendu public.»

Article 2

Modifications de la directive 2001/83/CE

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

- (1) L'article 23 ter suivant est ajouté:

«Article 23 ter

La Commission prend des arrangements appropriés pour l'examen des modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché accordées conformément à la présente directive.

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

- (2) À l'article 35, paragraphe 1, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

Article 3

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard [12 mois après son entrée en vigueur]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Parlement européen
Le président
[...]

Par le Conseil
Le président
[...]