

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 10/09/2014 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier le règlement (CE) n° 726/2004 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.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) du Parlement européen et du Conseil ont établi le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution des médicaments vétérinaires.

À la lumière de l'expérience acquise et après évaluation du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, la Commission a présenté une [proposition visant à abroger et à remplacer la directive 2001/82/CE](#) relative aux médicaments vétérinaires. Cette proposition établit les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments vétérinaires. Il est donc nécessaire de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 pour tenir compte du fait que **la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sera séparée de celle applicable aux médicaments à usage humain.**

ANALYSE D'IMPACT : la consultation et une étude de l'incidence de la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires ont servi de fondement à [l'analyse d'impact](#) effectuée pour la Commission entre novembre 2009 et juin 2011. Le comité d'analyse d'impact de la Commission (CAI) a publié son avis définitif en septembre 2013

CONTENU : la proposition vise à modifier le règlement (CE) n° 726/2004 de façon à :

- **supprimer du règlement (CE) n° 726/2004 les dispositions relatives à l'octroi et au maintien des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.** La proposition de règlement concernant les médicaments vétérinaires contient les règles relatives aux autorisations de mise sur le marché valables dans tous les États membres de l'Union européenne. Le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires régirait l'ensemble des procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'Union, qu'elles soient centralisées ou nationales ;
- **établir certains principes applicables aux redevances dues à l'Agence,** dont la nécessité de tenir compte, s'il y a lieu, des besoins particuliers des PME. Il est proposé de mettre les dispositions régissant les redevances en concordance avec le traité de Lisbonne ;
- **aligner les pouvoirs conférés à la Commission** au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (pouvoirs délégués et d'exécution).

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : les frais de mise en œuvre et d'application des nouvelles règles supportés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) seront intégralement couverts par les redevances imposées à l'industrie. Par conséquent, la proposition ne devrait avoir **aucune incidence** financière sur le budget de l'Union.

Comme indiqué dans la fiche financière législative les besoins de l'EMA en ressources supplémentaires sont d'environ huit membres du personnel, plus le montant des frais de réunion, de traduction, d'équipement informatique, etc. La Commission fixera ultérieurement le niveau, la structure, les modalités générales et dérogatoires des redevances par voie d'actes d'exécution.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.