

Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments

2001/0252(COD) - 29/03/2006 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Règlement 507/2006/CE de la Commission relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : le présent règlement fixe les règles régissant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché soumise à des obligations spécifiques, conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement 726/2004/CE (autorisation de mise sur le marché conditionnelle).

En effet dans le cas de certaines catégories de médicaments, afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients et dans l'intérêt de la santé publique, il peut être nécessaire d'accorder des autorisations de mise sur le marché conditionnelles, qui reposent sur des données moins complètes que celles exigées normalement et qui sont soumises à des obligations spécifiques.

Le présent règlement s'applique :

- aux médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles;
- aux médicaments destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté dans le cadre de la décision 2119/98/CE;
- aux médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément au règlement 141/2000/CE.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 02/04/2006.