


Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	2006/0295(COD) Procédure terminée
Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission	
Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)	
Sujet 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE GROSSETÊTE Françoise	27/02/2007
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil Environnement	Réunion 2856	Date 03/03/2008
Commission européenne	DG de la Commission Environnement	Commissaire DIMAS Stavros	

Événements clés			
22/12/2006	Publication de la proposition législative	COM(2006)0919	Résumé
17/01/2007	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/06/2007	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
05/07/2007	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0277/2007	
29/11/2007	Résultat du vote au parlement		
29/11/2007	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0556/2007	Résumé
03/03/2008	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
11/03/2008	Signature de l'acte final		
11/03/2008	Fin de la procédure au Parlement		
20/03/2008	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	2006/0295(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)

Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/6/44493

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2006)0919	22/12/2006	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission	PE390.464	05/06/2007	EP	
Amendements déposés en commission	PE390.712	14/06/2007	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A6-0277/2007	05/07/2007	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T6-0556/2007	29/11/2007	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2007)6527	18/12/2007	EC	
Projet d'acte final	03692/2007/LEX	11/03/2008	CSL	

Informations complémentaires

Parlements nationaux	IPEX
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final

[Directive 2008/29](#)
[JO L 081 20.03.2008, p. 0051](#) Résumé

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

OBJECTIF : modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue d'y introduire des références à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (comitologie).

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (voir [CNS/2002/0298](#)).

La décision modifiée introduit une nouvelle 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 de codécision, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

Cette procédure permet au législateur de s'opposer à l'adoption d'un projet de mesures « quasi législatives » visant à exécuter un acte adopté selon la procédure de codécision, lorsqu'il estime que le projet en question excède les compétences d'exécution prévues dans l'acte de base, ou que ce projet n'est pas compatible avec le but ou le contenu de cet acte, ou qu'il ne respecte pas les principes de subsidiarité ou de proportionnalité.

Dans une déclaration conjointe, les trois institutions ont arrêté une liste de 26 instruments juridiques déjà en vigueur qu'il convient d'adapter sans délai de façon à introduire la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (voir [ACI/2006/2152](#)). Chaque acte a été évalué individuellement, en tenant compte notamment de la nature des compétences d'exécution conférées à la Commission et de la spécificité du secteur concerné.

En outre conformément à la déclaration conjointe susmentionnée, la Commission propose d'abroger, lorsqu'elles existent, les dispositions de

ces actes qui prévoient une limitation de durée pour la délégation des compétences d'exécution à la Commission.

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, FR) modifiant -en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision- la proposition visant à modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue d'y introduire la nouvelle procédure de comitologie, la procédure de réglementation avec contrôle.

La commission a adopté les amendements suivants :

- selon les députés, la liste de substances végétales et les mesures finales concernant la suspension et la révocation d'autorisations de mise sur le marché devraient être adoptées selon la nouvelle procédure réglementaire avec contrôle. Cette liste contient, s'agissant de chaque substance végétale, l'indication, le dosage spécifié et la posologie, la voie d'administration et toute autre information pertinente quant à la sécurité de la substance végétale en tant que médicament traditionnel ;
- alors que la Commission propose de supprimer l'article 121 (4) de la directive 2001/83/CE, les membres entendent le maintenir estimant que la publication du règlement intérieur du comité permanent devrait être obligatoire.

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

En adoptant le rapport de Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, FR), le Parlement européen a approuvé, en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision, la proposition visant à modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue d'y introduire la nouvelle procédure de comitologie, la procédure de réglementation avec contrôle.

Le Parlement a adopté les amendements suivants :

- l'article 107 de la directive 2001/83/CE a été modifié de façon à préciser que la décision sur les mesures finales concernant le produit est adoptée en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 3. L'article 107 vise les situations où, à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, un État membre considère qu'il faut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché ;

- le règlement du comité permanent doit être rendu public.

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

OBJECTIF : modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en vue d'y introduire des références à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (comitologie).

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission.

CONTENU : la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (voir [CNS/2002/0298](#)).

La décision modifiée introduit une nouvelle 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 de codécision, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

Cette procédure permet au législateur de s'opposer à l'adoption d'un projet de mesures « quasi législatives » visant à exécuter un acte adopté selon la procédure de codécision, lorsqu'il estime :

- que le projet en question excède les compétences d'exécution prévues dans l'acte de base,
- ou que ce projet n'est pas compatible avec le but ou le contenu de cet acte,
- ou qu'il ne respecte pas les principes de subsidiarité ou de proportionnalité.

Dans une déclaration conjointe, les trois institutions ont arrêté une liste de 26 instruments juridiques déjà en vigueur qu'il convient d'adapter sans délai de façon à introduire la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (voir [ACI/2006/2152](#)). Chaque acte a été évalué individuellement, en tenant compte notamment de la nature des compétences d'exécution conférées à la Commission et de la spécificité du secteur concerné.

L'objectif de la présente directive est d'adapter à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21/03/2008.