



Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	2008/0045(COD) Procédure terminée
Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché	
Modification Directive 2001/83/EC	1999/0134(COD)
Modification Directive 2001/82/EC	1999/0180(COD)
Sujet	
3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire	
4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	
4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE GROSSETÊTE Françoise	14/04/2008
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	AGRI Agriculture et développement rural	PPE-DE STAVREVA Petya	31/03/2008
Conseil de l'Union européenne	JURI Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2876	28/05/2009
Commission européenne	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs		09/06/2008
	DG de la Commission	Commissaire	
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	VERHEUGEN Günter	

Evénements clés			
13/03/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
09/06/2008	Débat au Conseil	2876	
09/09/2008	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
15/09/2008	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0346/2008	
22/10/2008	Résultat du vote au parlement		

22/10/2008	Débat en plénière		
22/10/2008	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0510/2008	Résumé
28/05/2009	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
18/06/2009	Signature de l'acte final		
18/06/2009	Fin de la procédure au Parlement		
30/06/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2008/0045(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) Modification Directive 2001/82/EC 1999/0180(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/6/60575

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2008)0123	04/03/2008	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2008)0273	04/03/2008	EC	
Document annexé à la procédure		SEC(2008)0274	04/03/2008	EC	
Projet de rapport de la commission		PE409.420	26/06/2008	EP	
Comité économique et social: avis, rapport		CES1194/2008	09/07/2008	ESC	
Amendements déposés en commission		PE409.694	18/07/2008	EP	
Avis de la commission	AGRI	PE407.833	09/09/2008	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0346/2008	15/09/2008	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0510/2008	22/10/2008	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2008)6664	12/11/2008	EC	
Projet d'acte final		03713/2008/LEX	18/06/2009	CSL	

Informations complémentaires

Parlements nationaux	IPEX
Commission européenne	EUR-Lex

Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché

OBJECTIF : modifier 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.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : 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 1085/2003 de la Commission (dénommés règlements «Modifications»). Les règlements «Modifications» constituent des mesures d'exécution adoptées par la procédure de réglementation «Comitologie».

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 purement nationale. En l'absence d'harmonisation communautaire, les modifications des autorisations purement nationales sont donc soumises à des dispositions nationales. ce qui entraîne des incohérences entre les dispositions de ces États membres et peut avoir des répercussions négatives sur la santé publique, la charge administrative et le fonctionnement global du marché intérieur des produits pharmaceutiques.

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. La Commission sera ainsi habilitée 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.

Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché

En adoptant le rapport de Mme Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, FR), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié la 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 principaux amendements adoptés en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision sont les suivants :

- la possibilité de déposer une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché doit être étendue à tous les types de modifications pour simplifier et optimiser les procédures ;
- le système actuel prévoit la possibilité, pour une extension de l'AMM, de présenter une demande d'autorisation complète et distincte pour un médicament qui a déjà été autorisé, mais sous une autre dénomination et avec un résumé des caractéristiques du produit différent. Les députés jugent essentiel de conserver cette possibilité. En effet, certains noms de médicaments sont associés à une pathologie et le fait d'être obligé de conserver le même nom pour une pathologie différente pourrait avoir un effet dommageable pour le patient;
- un nouvel article prévoit que les États membres peuvent continuer à appliquer les dispositions nationales aux modifications applicables au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement de mise en œuvre aux autorisations de mise sur le marché accordées avant le 1er janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans tel ou tel État membre. Lorsqu'un médicament soumis à des dispositions nationales, conformément au présent article, fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre, le règlement de mise en œuvre s'applique à ce médicament à partir de cette date ;
- la commission parlementaire a supprimé les dispositions de la proposition qui visent uniquement à aligner la directive 2001/82/CE sur la nouvelle procédure de comitologie (procédure de réglementation avec contrôle). Ces dispositions n'ont pas de rapport direct avec l'objet de cette proposition, c'est-à-dire les modifications des autorisations et sont de plus redondantes;
- enfin, la directive devrait être transposée dans un délai de 18 mois (plutôt que 12 mois) suivant sa date d'entrée en vigueur.

Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché

Le Parlement européen a adopté par 675 voix pour, 21 voix contre et 8 abstentions une résolution législative approuvant, sous réserve d'amendements, la 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.

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par Mme Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, FR), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les amendements - adoptés en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision - sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement et le Conseil. Ces amendements sont les suivants :

- les dispositions adoptées par la Commission en matière de modifications devraient tenir particulièrement compte de la simplification des

procédures administratives. À cet effet, il convient que la Commission prévoie, lorsqu'elle adopte de telles dispositions, la possibilité de déposer une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché ;

- un État membre peut continuer à appliquer les dispositions nationales aux modifications applicables au moment de l'entrée en vigueur du règlement de mise en œuvre, aux autorisations de mise sur le marché accordées avant le 1^{er} janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans tel ou tel État membre. Lorsqu'un médicament soumis à des dispositions nationales, conformément à la directive, fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre, le règlement de mise en œuvre s'applique à ce médicament à partir de cette date ;

- lorsqu'un État membre décide de continuer d'appliquer des dispositions nationales, il le notifie à la Commission. Si la notification n'a pas été effectuée dans les 18 mois suivant la date d'entrée en vigueur de la directive, le règlement de mise en œuvre est d'application ;

- les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché

OBJECTIF : garantir que l'ensemble des médicaments autorisés soient soumis aux mêmes critères d'approbation, de traitement administratif et de surveillance en matière de modifications ultérieures à leur mise sur le marché.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2009/53/CE 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.

CONTENU: à la suite d'un accord en première lecture avec le Parlement européen, le Conseil a adopté une directive modifiant deux directives concernant le code communautaire relatif aux médicaments. La délégation allemande s'est abstenue.

Cette nouvel instrument vise à garantir que tous les médicaments sont soumis aux mêmes critères d'évaluation, d'approbation et de traitement administratif en cas de modification du processus de production, du conditionnement ou de l'adresse du fabricant.

La directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, établissent des dispositions harmonisées relatives à l'autorisation, à la surveillance et à la pharmacovigilance des médicaments au sein de la Communauté. En vertu de ces dispositions, les autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées conformément à des procédures communautaires harmonisées.

Les deux directives susmentionnées habilent 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 de ces directives. La Commission a donc adopté le règlement (CE) n° 1084/2003 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 vétérinaires. Toutefois, la majorité des médicaments à usage humain ou vétérinaire actuellement commercialisés ont été autorisés dans le cadre de procédures purement nationales et, de ce fait, ne relèvent pas du champ d'application de ce règlement.

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.

En vue de soumettre à des règles harmonisées les modifications apportées à l'ensemble des types d'autorisation de mise sur le marché, les modifications apportées aux directives 2001/82/CE et 2001/83/CE visent à habiliter la Commission à prendre des dispositions appropriées pour l'examen des modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché accordées conformément auxdites directives. La Commission adoptera ces dispositions par voie de règlement d'exécution. Ces mesures seront arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie).

En adoptant ces dispositions, la Commission s'efforcera de rendre possible le dépôt d'une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché.

Conformément au compromis dégagé avec le Parlement, un État membre peut continuer à appliquer les dispositions nationales en matière de modifications, qui sont applicables au moment de l'entrée en vigueur du règlement d'exécution, aux autorisations de mise sur le marché accordées avant le 1^{er} janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans ledit État membre. Lorsqu'un médicament soumis à des dispositions nationales, conformément à la directive, fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre, le règlement de mise en œuvre s'applique à ce médicament à partir de cette date.

Lorsqu'un État membre décide de continuer d'appliquer des dispositions nationales, il doit le notifier à la Commission. Si la notification n'a pas été effectuée avant le 20 janvier 2011, le règlement de mise en œuvre est d'application.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/07/2009.

TRANSPOSITION : 20/01/2011.