

Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 15/12/2010 - Rectificatif à l'acte final

OBJECTIF : Rectificatif à la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Règlement publié initialement au JO L 348 du 31.12.2010).

CONTENU : le rectificatif porte sur l'Article 2 consacré aux dispositions transitoires. Le texte doit être lu comme suit :

En ce qui concerne l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en vertu de l'article 104, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la présente directive, de gérer et de mettre à disposition sur demande un dossier permanent du système de pharmacovigilance pour un ou plusieurs médicaments, les États membres veillent à ce que cette obligation s'applique aux autorisations de mise sur le marché délivrées avant le 21 juillet 2012 :

- a) à compter de la date à laquelle ces autorisations de mise sur le marché ont été renouvelées; ou
- b) à compter du 21 juillet 2015,

la date retenue étant celle du premier de ces événements.

Les États membres veillent à ce que la procédure prévue aux articles 107 quaterdecies à 107 octodecies de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la présente directive, s'applique uniquement aux études ayant commencé après le 21 juillet 2012.