

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

2006/0295(COD) - 29/11/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Françoise **GROSSETÊTE** (PPE-DE, FR), le Parlement européen a approuvé, en 1<sup>ère</sup> 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 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.