

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

2008/0045(COD) - 04/03/2008 - Document de base législatif

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.