

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

2006/0295(COD) - 11/03/2008 - Acte final

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.