

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

2008/0045(COD) - 22/10/2008 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

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 prévienne, 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.