

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

2008/0045(COD) - 18/06/2009 - Acte final

OBJECTIF : garantir que l'ensemble des médicaments autorisés soient soumis aux mêmes critères d'approbation, de traitement administratif et de surveillance en matière de modifications ultérieures à leur mise sur le marché.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2009/53/CE 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.

CONTENU: à la suite d'un accord en première lecture avec le Parlement européen, le Conseil a adopté une directive modifiant deux directives concernant le code communautaire relatif aux médicaments. La délégation allemande s'est abstenue.

Cette nouvel instrument vise à garantir que tous les médicaments sont soumis aux mêmes critères d'évaluation, d'approbation et de traitement administratif en cas de modification du processus de production, du conditionnement ou de l'adresse du fabricant.

La directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, établissent des dispositions harmonisées relatives à l'autorisation, à la surveillance et à la pharmacovigilance des médicaments au sein de la Communauté. En vertu de ces dispositions, les autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées conformément à des procédures communautaires harmonisées.

Les deux directives susmentionnées habilitent la Commission à adopter un règlement d'exécution en ce qui concerne les modifications apportées ultérieurement à des autorisations de mise sur le marché accordées conformément aux dispositions de ces directives. La Commission a donc adopté le règlement (CE) n° 1084/2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. Toutefois, la majorité des médicaments à usage humain ou vétérinaire actuellement commercialisés ont été autorisés dans le cadre de procédures purement nationales et, de ce fait, ne relèvent pas du champ d'application de ce règlement.

Si l'octroi de toutes les autorisations de mise sur le marché des médicaments est donc régi par des dispositions harmonisées au sein de la Communauté, il n'en va pas de même pour les modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché.

En vue de soumettre à des règles harmonisées les modifications apportées à l'ensemble des types d'autorisation de mise sur le marché, les modifications apportées aux directives 2001/82/CE et 2001/83/CE visent à habilitier la Commission à prendre des dispositions appropriées pour l'examen des modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché accordées conformément auxdites directives. La Commission adoptera ces dispositions par voie de règlement d'exécution. Ces mesures seront arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie).

En adoptant ces dispositions, la Commission s'efforcera de rendre possible le dépôt d'une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché.

Conformément au compromis dégagé avec le Parlement, un État membre peut continuer à appliquer les dispositions nationales en matière de modifications, qui sont applicables au moment de l'entrée en vigueur du règlement d'exécution, aux autorisations de mise sur le marché accordées avant le 1^{er} janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans ledit 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 doit le notifier à la Commission. Si la notification n'a pas été effectuée avant le 20 janvier 2011, le règlement de mise en œuvre est d'application.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/07/2009.

TRANSPOSITION : 20/01/2011.