

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 11/12/2018 - Acte final

OBJECTIF : adapter le règlement (CE) n° 726/2004 qui institue l'Agence européenne des médicaments et établit la procédure centralisée pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments afin d'éviter tout chevauchement avec les procédures prévues dans le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2019/5 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

CONTENU : le présent règlement modifie le règlement (CE) n° 726/2004 de façon à supprimer du règlement (CE) n° 726/2004 les dispositions relatives à l'octroi et au maintien des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires étant donné que ces procédures relèvent désormais du nouveau [règlement \(UE\) 2019/6](#) du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires.

Le règlement modificatif clarifie les points suivants :

Autorisation de mise sur le marché

Pour certaines catégories de médicaments à usage humain destinés à traiter, à prévenir et à diagnostiquer des maladies invalidantes graves ou mettant la vie en danger, le règlement modificatif prévoit la possibilité de délivrer des autorisations de mise sur le marché avant que les données cliniques exhaustives ne soient communiquées afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits de patients et dans l'intérêt de la santé publique. Ces autorisations ne seront délivrées que si elles respectent des obligations spécifiques, notamment celle d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles afin de confirmer que le rapport bénéfice/risque est favorable.

Surveillance

Les modifications susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament seront classées en différentes catégories selon le niveau de risque pour la santé publique et selon les incidences potentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné. Les procédures d'examen des demandes de modifications devront être proportionnées aux risques et aux incidences que les modifications supposent.

Le transfert d'autorisation de mise sur le marché à un nouveau titulaire ne sera pas considéré comme une modification. Il sera soumis à l'approbation préalable de la Commission, après dépôt d'une demande de transfert auprès de l'Agence européenne des médicaments.

Agence européenne des médicaments

L'Agence donnera aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des

médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires qui lui est soumise conformément aux dispositions de la législation de l'Union relative aux médicaments à usage humain ou aux médicaments vétérinaires.

En vertu des nouvelles règles, l'Agence devra :

- dispenser des conseils en ce qui concerne l'acceptation réglementaire des méthodes novatrices de développement dans le contexte de la recherche et du développement des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires ;
- contribuer à l'élaboration de rapports communs avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies sur la vente et l'utilisation d'antimicrobiens dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, et sur la résistance aux antimicrobiens dans l'Union, en se fondant sur contributions reçues par les États membres. Ces rapports communs seront élaborés au moins tous les trois ans.

Le directeur exécutif sera nommé par le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, pour une période de cinq ans (renouvelable une fois), sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite de la publication au Journal officiel de l'Union européenne. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration sera invité à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par les députés.

Redevances

Le règlement établit certains principes applicables aux redevances dues à l'Agence.

En 2019 au plus tard, la Commission réexaminera le cadre réglementaire qui régit les redevances perçues par l'Agence dans le domaine des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. La Commission présentera, selon les besoins, des propositions législatives visant à actualiser ce cadre. Lors du réexamen du cadre réglementaire, la Commission sera attentive aux éventuels risques liés aux fluctuations des recettes de l'Agence provenant des redevances.

Enfin, la directive aligne les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (pouvoirs délégués et d'exécution).

ENTRÉE EN VIGUEUR : 27.1.2019.

APPLICATION : à partir du 28.1.2019 et du 28.1.2022 selon les dispositions.