

Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments

2001/0252(COD) - 02/12/2002

Se fondant sur un rapport de la présidence, le Conseil a procédé à un échange de vues sur certaines des questions fondamentales soulevées par les propositions de règlement et de directive. Le Conseil a demandé au Comité des représentants permanents de poursuivre activement ses travaux sur la proposition, en tenant compte des positions exprimées par les délégations et de l'avis du Parlement européen en première lecture. Le président a conclu que: - les points de vue restent divergents quant à la portée de la procédure d'autorisation centralisée, une légère majorité étant opposée à ce qu'elle soit étendue aux médicaments à usage humain et une nette majorité étant opposée à ce qu'elle le soit aux médicaments à usage vétérinaire; - une majorité de délégations est favorable à ce que chaque État membre soit représenté au conseil d'administration de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments; - une majorité de délégations est favorable au maintien d'un premier renouvellement des autorisations de mise sur le marché après cinq ans, avec une validité illimitée par la suite.