

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 03/04/2003 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission retient en totalité 16 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Elle accepte en partie moyennant reformulation 20 autres amendements. Cependant, 26 amendements n'ont pu être acceptés. La Commission accepte les amendements visant : - à mentionner la nécessité de protéger la santé publique; - à imposer au demandeur de produire des documents attestant de sa capacité à respecter certaines obligations en matière de pharmacovigilance; - à imposer que le résumé des caractéristiques du produit présente les différentes informations dans un ordre spécifique; - à renforcer l'obligation, pour les États membres, de tenir compte des enregistrements et des autorisations de médicaments homéopathiques vétérinaires délivrés par d'autres États membres; - à définir le dosage en fonction de l'effet des médicaments homéopathiques, ainsi qu'à supprimer la référence aux médicaments allopathiques, qui ne concorde pas avec la proposition d'autoriser aussi le recours à l'enregistrement simplifié pour les médicaments homéopathiques vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires, ni avec les propositions concernant les exigences de prescription; - à définir plus avant le dosage en fonction de l'effet des médicaments homéopathiques en ce qui concerne le procédé de fabrication; - à modifier la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché lorsque sa délivrance n'a pas été suivie par la mise sur le marché effective du médicament. La même disposition est ajoutée concernant les médicaments autorisés antérieurement qui n'ont pas été mis sur le marché pendant une certaine période. Une clause dérogatoire est introduite; - la publicité du règlement intérieur du groupe de coordination responsable des procédures d'autorisation décentralisées; - la fixation d'un calendrier pour les travaux à entreprendre afin d'harmoniser le résumé des caractéristiques de médicaments vétérinaires qui sont autorisés depuis au moins dix ans dans la Communauté; - à imposer la désignation d'un rapporteur au sein du comité en cas de saisine de celui-ci; - le délai à respecter par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour présenter ses explications orales ou écrites en cas de saisine du comité; - à réduire le délai de la prise de décision; - à imposer que la notice présente les différentes informations dans un ordre spécifique; - à préciser que les inspections peuvent être effectuées sans avertissement préalable; - la publicité du règlement intérieur du comité permanent des médicaments vétérinaires. La Commission accepte en principe moyennant reformulation les amendements visant à : - préciser la définition du médicament homéopathique vétérinaire et à clarifier son identification; - préciser la définition des risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires et du rapport bénéfice/risque; - renforcer le caractère exceptionnel du recours à des médicaments vétérinaires en dehors de l'utilisation autorisée dans un État membre pour des espèces non productrices de denrées alimentaires, tout en prévoyant la possibilité d'avoir accès à des médicaments qui sont autorisés dans d'autres États membres; - préciser les circonstances exceptionnelles dans lesquelles des médicaments vétérinaires peuvent être employés en dehors de l'utilisation autorisée dans un État membre pour des espèces productrices de denrées alimentaires, tout en prévoyant la possibilité d'avoir accès à des médicaments qui sont autorisés dans d'autres États membres; - imposer que soient jointes au dossier de demande des informations relatives au système de pharmacovigilance prévu pour le médicament vétérinaire et aux essais spécifiques portant sur les risques potentiels que ce médicament pourrait présenter pour l'environnement; - prolonger de trois à cinq ans la période autorisée pour le développement de médicaments destinés à d'autres espèces productrices de denrées alimentaires, afin d'appliquer une période d'exclusivité plus longue. Toutefois, l'extension de la période d'exclusivité à de nouvelles indications thérapeutiques importantes et aux espèces non productrices de denrées alimentaires ne peut pas être acceptée; - mettre à la disposition du public d'informations relatives aux autorisations de mise sur le marché; - rendre la saisine obligatoire dans les cas de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement qui présentent un intérêt communautaire, de manière à permettre un examen scientifique du problème au niveau communautaire; - prévoir la transmission au Parlement européen du futur rapport sur le fonctionnement du système décentralisé qui a été proposé pour la délivrance d'autorisations en ce qui concerne les médicaments vétérinaires; - prévoir la possibilité de réduire, dans certains cas, la quantité prescrite de médicaments au minimum strictement nécessaire et concernant les dispositions relatives à la délivrance de médicaments

vétérinaires autorisés pour des espèces productrices de denrées alimentaires; - interdire la publicité directe au public de médicaments vétérinaires contenant des psychotropes ou des stupéfiants. Toutefois, la Commission n'accepte pas la première partie de l'amendement concernant l'interdiction de la publicité auprès du public faite à l'égard de médicaments vétérinaires qui ne peuvent être délivrés que sur prescription vétérinaire; - autoriser l'utilisation de médicaments homéopathiques vétérinaires dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'il n'existe aucun médicament vétérinaire autorisé pour le traitement d'une affection donnée; - changer la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché; - permettre de déroger à l'obligation d'établissement de limites maximales de résidus pour les substances pharmacologiquement actives présentes dans des médicaments vétérinaires destinés aux équidés, à condition que cette dérogation concerne exclusivement des animaux n'étant jamais destinés à la production de denrées alimentaires. Il n'est cependant pas acceptable que la dérogation s'applique aussi aux substances actives entrant dans la composition de médicaments vétérinaires pour lesquels il existe des produits de substitution. Il n'est pas acceptable non plus de permettre l'octroi d'autorisations de mise sur le marché pour des médicaments contenant des substances figurant à l'annexe IV du règlement 2377/90/CEE.