

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) - 17/02/2004 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission peut accepter les 32 amendements à la position commune du Conseil adoptés par le Parlement concernant la proposition de règlement, les 30 amendements à la position commune du Conseil adoptés par le Parlement concernant la proposition de directive sur les médicaments à usage humain et les 22 amendements à la position commune du Conseil adoptés par le Parlement concernant la proposition de directive sur les médicaments vétérinaires, et ce, dans leur intégralité. La Commission note les convergences de vues entre les trois institutions sur l'approche générale et sur les questions plus importantes concernant le champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, la structure administrative de l'agence, la période de protection des données, les définitions, l'information aux patients et l'évaluation de l'impact environnemental. Les amendements adoptés par le Parlement et acceptés par la Commission portent notamment sur les questions concernant le champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, la période de protection des données et la structure administrative de l'agence en ce qui concerne le règlement, et les définitions, la période de protection des données, l'information aux patients et l'évaluation de l'impact environnemental en ce qui concerne les deux directives relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.