

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 27/11/2003

La commission a adopté le rapport de Mme Françoise GROSSETETE (PPE-DE, F) modifiant la position commune du Conseil en 2ème lecture (procédure de codécision). Elle a rétabli plusieurs amendements fondamentaux présentés par le PE en 1ère lecture qui n'ont pas été repris par le Conseil : - la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne devrait pas excéder un délai de 150 jours (au lieu de 210 jours comme le propose le Conseil) à compter de la présentation d'une demande valide, dont 80 jours pour l'analyse des données scientifiques et l'élaboration du rapport d'évaluation; - il faudrait inclure dans la directive la définition suivante d'animaux producteurs d'aliments : "a) les animaux élevés, détenus ou abattus spécialement pour la production d'aliments destinés à la consommation humaine ou b) les animaux élevés et détenus à des fins sportives et récréatives à partir du moment où ils sont destinés à la chaîne alimentaire"; - en ce qui concerne la protection des données pour les médicaments vétérinaires, la période de protection de dix ans devrait être prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation non seulement à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires mais aussi à toute autre "nouvelle indication thérapeutique importante", c'est-à-dire, celles qui, au cours de l'évaluation scientifique préalable à leur autorisation, sont considérées comme apportant "un avantage clinique important" par rapport aux thérapies existantes; - les États membres devraient veiller à ce que les médicaments vétérinaires inutilisés ainsi que les déchets et emballages des médicaments vétérinaires utilisés soient confiés aux systèmes de collecte existants. Dans les États membres qui ne disposent pas de systèmes de collecte appropriés, les médicaments vétérinaires inutilisés doivent être retournés au point de vente; - pour garantir une totale indépendance des autorités compétentes, les activités touchant à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché devraient bénéficier d'un financement public.