

# **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) - 07/10/2003 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

Les positions communes du Conseil relatives à la révision de la législation pharmaceutique apportent un certain nombre de changements aux propositions modifiées de la Commission. Ceux-ci s'inscrivent néanmoins dans la ligne des objectifs et des grands principes sur lesquels repose la proposition. La Commission approuve le texte des positions communes arrêtées à la majorité qualifiée aux fins de l'adoption d'un règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne des médicaments ainsi que d'une directive modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. La Commission prend acte du fait que le Conseil a accepté l'amendement du Parlement européen qui vise à établir une période de protection des données automatiquement liée à celle applicable aux médicaments autorisés selon une procédure nationale. La Commission relève par ailleurs que le Conseil a limité le champ de cet amendement aux médicaments pouvant être autorisés selon la procédure centralisée facultative. Pour ceux-ci, le même dispositif de protection des données s'applique que celui prévu pour les médicaments autorisés au niveau national. En ce qui concerne les médicaments devant obligatoirement être autorisés selon la procédure centralisée, le Conseil approuve la proposition de la Commission visant à maintenir la période de dix ans, applicable en vertu du règlement actuel, avec la possibilité de la prolonger d'une année supplémentaire lorsqu'une indication nouvelle apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes est approuvée.