

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

2006/0295(COD) - 26/06/2007

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Françoise **GROSSETÊTE** (PPE-DE, FR) modifiant -en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision- la proposition visant à modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue d'y introduire la nouvelle procédure de comitologie, la procédure de réglementation avec contrôle.

La commission a adopté les amendements suivants :

- selon les députés, la liste de substances végétales et les mesures finales concernant la suspension et la révocation d'autorisations de mise sur le marché devraient être adoptées selon la nouvelle procédure réglementaire avec contrôle. Cette liste contient, s'agissant de chaque substance végétale, l'indication, le dosage spécifié et la posologie, la voie d'administration et toute autre information pertinente quant à la sécurité de la substance végétale en tant que médicament traditionnel ;
- alors que la Commission propose de supprimer l'article 121 (4) de la directive 2001/83/CE, les membres entendent le maintenir estimant que la publication du règlement intérieur du comité permanent devrait être obligatoire.