






Informations de base	
2001/0254(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Médicaments vétérinaires: code communautaire Modification Directive 2001/82/EC 1999/0180(COD) Subject 3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire	





Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	GROSSETÊTE Françoise (PPE-DE)	13/09/2001
	Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	GROSSETÊTE Françoise (PPE-DE)	13/09/2001
	Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
	BUDG Budgets	KUCKELKORN Wilfried (PSE)	22/01/2002
	CONT Contrôle budgétaire	MULDER Jan (ELDR)	21/02/2002
	JURI Juridique et marché intérieur	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	ITRE Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie	READ Imelda Mary (PSE)	23/01/2002
	AGRI Agriculture et développement rural	STURDY Robert (PPE-DE)	08/01/2002
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date

	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2570	2004-03-11
	Agriculture et pêche	2528	2003-09-29
	Santé	2440	2002-06-26
Commission européenne	DG de la Commission		Commissaire
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME		

Evénements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
26/11/2001	Publication de la proposition législative	COM(2001)0404 	Résumé
13/12/2001	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/06/2002	Débat au Conseil		Résumé
02/10/2002	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
02/10/2002	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0334/2002	
22/10/2002	Débat en plénière		
23/10/2002	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0506/2002	Résumé
03/04/2003	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2003)0163 	Résumé
29/09/2003	Publication de la position du Conseil	10951/3/2003	Résumé
09/10/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
27/11/2003	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
27/11/2003	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0444/2003	
16/12/2003	Débat en plénière		
17/12/2003	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0578/2003	Résumé
17/12/2003	Résultat du vote au parlement		
11/03/2004	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
31/03/2004	Signature de l'acte final		
31/03/2004	Fin de la procédure au Parlement		
30/04/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2001/0254(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique

Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Modification Directive 2001/82/EC 1999/0180(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 152 Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENV/5/16948

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A5-0334/2002	02/10/2002	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T5-0506/2002 JO C 300 11.12.2003, p. 0167-0389 E	23/10/2002	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A5-0444/2003	27/11/2003	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T5-0578/2003 JO C 091 15.04.2004, p. 0133-0335 E	17/12/2003	Résumé
Conseil de l'Union				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position		12155/1/2003	24/09/2003	
Position du Conseil		10951/3/2003 JO C 297 09.12.2003, p. 0072-0100 E	29/09/2003	Résumé
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		COM(2001)0404 	26/11/2001	Résumé
Proposition législative modifiée		COM(2003)0163 	03/04/2003	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		SEC(2003)1082 	07/10/2003	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(2004)0124 	17/02/2004	Résumé
Autres Institutions et organes				
Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1007/2002	18/09/2002	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2004/0028
JO L 136 30.04.2004, p. 0058-0084

Résumé

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 31/03/2004 - Acte final

OBJECTIF : réformer en profondeur la législation pharmaceutique communautaire. ACTE LÉGISLATIF : Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. CONTENU : le Conseil a adopté un train de mesures législatives communautaires sur les produits pharmaceutiques, qui mettent à jour des règles existantes de manière à les adapter aux innovations techniques et scientifiques. Ces textes ont été adoptés tels qu'amendés par le Parlement européen en deuxième lecture. Ils visent en particulier à : - assurer un haut niveau de protection de la santé publique, notamment par la mise à disposition des patients, dans les meilleurs délais, de produits innovants et sûrs et par une surveillance accrue du marché grâce à un renforcement des procédures de contrôle et de pharmacovigilance; - achever le marché intérieur des produits pharmaceutiques en tenant en compte les enjeux de la globalisation et établir un cadre réglementaire et législatif favorisant la compétitivité de l'industrie européenne; - répondre aux défis de l'élargissement de l'Union; - rationaliser et simplifier le système et améliorer ainsi sa cohérence globale, sa visibilité et la transparence des procédures. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les textes visent à prendre en compte d'une manière spécifique le problème de la disponibilité des médicaments vétérinaires. Les nouvelles dispositions se basent sur le succès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et de la procédure européenne centralisée pour l'autorisation des produits pharmaceutiques établie et opérationnelle depuis 1995. Tout en conservant les principes fondamentaux du système actuel, la législation révisée renforce les aspects positifs. Les changements apportés comprennent notamment l'ouverture de la procédure centralisée à d'autres types de nouveaux médicaments. Cette procédure deviendra obligatoire pour les médicaments destinés au traitement du sida, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives et des maladies rares. Après quatre années (à compter du 20/05/2008), elle le deviendra pour les médicaments servant au traitement des maladies auto-immunes et des maladies virales. Une clause de révision générale permettra en outre de l'étendre à d'autres maladies. Par ailleurs, le rôle de l'EMA dans toutes les questions scientifiques relatives aux produits médicinaux sera renforcé, de même que ceux qu'il joue dans les activités internationales et dans l'offre de conseils scientifiques préalables aux entreprises avant qu'elles ne s'engagent dans les expérimentations et essais nécessaires à l'obtention d'une autorisation. En vue d'accroître la disponibilité et la rapidité d'accès aux médicaments sûrs et innovants sur le marché européen, la législation révisée introduit : - une procédure d'autorisation "accélérée" pour les produits présentant un intérêt thérapeutique significatif afin de permettre une évaluation et une autorisation rapides de ces produits; - la possibilité d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Celle-ci permet d'accorder une autorisation d'une durée d'une année pour autant qu'il existe un avantage escompté important pour la santé des patients concernés et que la société s'engage à effectuer des études cliniques et des contrôles supplémentaires qui seront évalués à la fin de cette période; - la possibilité d'un système à l'échelle européenne visant à assurer la disponibilité avant autorisation de produits médicinaux pour un "usage compassionnel"; - des mesures spécifiques concernant la disponibilité des produits vétérinaires, de même qu'un système d'incitation pour encourager les entreprises à élargir l'utilisation de produits plus anciens, par exemple pour couvrir d'autres espèces. La législation révisée permet également d'accroître globalement la transparence et améliore l'accès aux résultats du processus décisionnel, y compris aux rapports d'évaluation et aux synthèses des caractéristiques des produits. La nouvelle législation introduit des mécanismes visant à améliorer la compétitivité des secteurs des médicaments innovants, des médicaments génériques et des médicaments en vente libre: - en ce qui concerne les informations soumises par les entreprises pour l'autorisation de médicaments, elle harmonise les règles régissant la protection des données (exclusivité des données). Quand la législation aura été transposée, quelle que soit la procédure d'autorisation appliquée, il ne sera pas possible de mettre sur le marché des médicaments génériques avant un délai de dix ans. Cette période pourra être allongée d'une année supplémentaire au cas où une nouvelle indication innovante serait autorisée pour le médicament concerné; - en ce qui concerne le secteur pharmaceutique générique, les nouvelles dispositions prévoient la possibilité pour les entreprises d'effectuer en Europe des essais afin d'appuyer les demandes d'autorisation et d'obtenir des autorisations de mise sur le marché de produits génériques avant la fin de la période d'exclusivité des données; - une nouvelle définition des médicaments génériques offre une plus grande sécurité juridique et permet une meilleure application des procédures réglementaires pour ces médicaments; - la nouvelle législation introduit une définition plus correcte des "copies" des produits biologiques, ce que l'on appelle les médicaments "biosimilaires"; - en ce qui concerne le secteur des médicaments en vente libre, l'exclusivité des données sera garantie pour une période d'un an pour les études qui permettent le passage de médicaments uniquement sur prescription vers la vente libre; - enfin, la législation révisée introduit la possibilité d'une période supplémentaire de protection des données en cas de reclassement d'un produit dans la catégorie "non soumis à prescription" et en cas de nouvelle indication accordée à un produit bien établi. Dans les deux cas, cette protection sera accordée pour une durée d'un an. En vue d'éliminer la bureaucratie et renforcer la surveillance la législation révisée restreint l'obligation de renouveler les autorisations de mise sur le marché, tout en renforçant la pharmacovigilance et les dispositions en matière d'échange d'informations. Elle prévoit

également des mesures visant à accélérer le processus décisionnel de la Commission, afin de réduire le délai entre l'évaluation scientifique et la mise sur le marché proprement dite. ENTRÉE EN VIGUEUR : 30/04/2004. MISE EN OEUVRE : 30/10/2005.

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 29/09/2003 - Position du Conseil

La position commune, adoptée à l'unanimité, est conforme aux objectifs de la proposition. Elle intègre en totalité 14 amendements adoptés par le Parlement européen et en retient 16 en partie ou dans leur principe. Outre les modifications touchant au fond, la position commune comporte un certain nombre de modifications d'ordre rédactionnel et technique afin de clarifier certaines dispositions, d'assurer la cohérence du texte, d'actualiser la terminologie, d'aligner les dispositions de la directive sur celles du règlement et de la directive relative aux médicaments à usage humain. Les modifications les plus substantielles sont les suivantes : - La position commune ne vise pas à modifier la base juridique de la directive 2001/82/CE, le Conseil estimant que cela n'est ni nécessaire ni approprié. - Afin d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, le Conseil a élargi le champ d'application de la procédure dite en "cascade" en ce qui concerne les animaux producteurs d'aliments. Ainsi, le champ d'application de la procédure serait en principe le même pour tous les animaux, mais des garanties additionnelles, notamment pour ce qui est des temps d'attente, resteraient en place pour les animaux producteurs d'aliments. À l'article 67, qui indique quels sont les médicaments vétérinaires disponibles uniquement sur ordonnance, il n'est plus question de préparations magistrales. Afin d'assurer la cohérence avec la disposition relative aux médicaments vétérinaires autorisés, une ordonnance ne serait nécessaire pour les médicaments vétérinaires préparés selon la formule officinale que lorsqu'ils sont destinés aux animaux producteurs d'aliments. En ce qui concerne les aliments provenant d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments, la position commune prévoit deux possibilités en ce qui concerne les temps d'attente. Outre la réintroduction de la disposition existante de l'article 95, qui traite uniquement des cas dans lesquels des limites maximales de résidus ont été fixées, elle permet également de recourir aux temps d'attente fixés à l'article 11, paragraphe 2. Comme le demande le Parlement, la position commune autoriserait les fabricants de médicaments vétérinaires génériques à déposer une demande huit ans après l'octroi de l'autorisation de commercialiser le médicament de référence. Elle permettrait de mettre sur le marché les génériques autorisés dix ans après l'octroi de l'autorisation de commercialiser le médicament de référence. Il faut noter que le Conseil a accepté les amendements relatifs à la transparence, à la procédure de reconnaissance mutuelle, aux ordonnances, à l'inspection des locaux et à la publicité. La position commune est conforme au principe d'un certain nombre d'amendements qui visent à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires : application de la même procédure dite en "cascade" à tous les animaux non producteurs d'aliments; augmentation du nombre de cas dans lesquels une extension des périodes de protection des données est prévue; procédures simplifiées concernant l'administration de médicaments homéopathiques vétérinaires ; dérogation prévue à l'obligation de fixer des limites maximales de résidus pour les animaux appartenant à la famille des équidés qui ne sont pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En ce qui concerne le renouvellement des autorisations de mise sur le marché, le Conseil a accepté le principe de l'amendement du Parlement : il faudrait prévoir un renouvellement à l'issue d'une période de cinq ans et ensuite l'autorisation de mise sur le marché devrait généralement être valable sans limitation de durée. La période de cinq ans commencerait à partir de la date d'autorisation de mise sur le marché. En outre, la directive devrait donner à l'autorité compétente la possibilité de demander un nouveau renouvellement d'une durée de cinq ans pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance. Le Conseil a également retenu d'autres amendements visant à : - préciser la définition du "médicament homéopathique vétérinaire" et à l'étiquetage de ce type de médicaments; - préciser les définitions de risque et de rapport bénéfice/risque; - prévoir que toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché comportent des informations sur la pharmacovigilance et les risques potentiels pour l'environnement; - modifier les temps d'attente minimaux fixés pour la procédure dite en "cascade" s'il existe des raisons valables de le faire.

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 23/10/2002 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, F), le Parlement européen a approuvé la proposition sous réserve d'amendements visant à préciser que : - la protection de la santé publique doit être la priorité de cette directive; - les antibiotiques ou hormones de croissance utilisés chez les animaux comme promoteurs de croissance ou autres buts économiques, doivent être interdits; - la Commission doit examiner s'il est possible de définir un système standard de classification environnementale pour les médicaments à usage vétérinaire et, si un modèle adéquat est mis au point par la Commission, celle-ci doit déposer une proposition au Parlement avant la fin de 2003. D'autres amendements visent à : - introduire une définition de "médicament homéopathique vétérinaire". - mieux différencier les dispositions visant les animaux non producteurs de denrées alimentaires de celles visant les animaux producteurs de denrées alimentaires; - étendre la possibilité de recourir à un médicament autorisé dans un autre État Membre aux animaux non producteurs de denrées alimentaires; - réaffirmer le caractère exceptionnel du recours au système dit de la "cascade", auquel il ne doit être fait appel qu'en cas de réelle indisponibilité d'un médicament spécifique pour l'affection et l'animal concernés; - prévoir qu'un médicament générique autorisé ne peut être fabriqué ni commercialisé avant l'issue d'une période de 10 ans suivant l'autorisation initiale du médicament d'origine. Pour les médicaments destinés aux petites espèces et aux poules pondeuses, la période prévue serait de 15 ans, à condition que le demandeur mette le médicament sur le marché dans les deux premières années suivant la délivrance de l'autorisation; - empêcher que les médicaments inutilisés soient éliminés avec d'autres déchets et que leurs substances actives se retrouvent déversées, par exemple, dans le sol ou dans l'eau; - interdire de faire de la publicité pour des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, car cela induit les propriétaires d'animaux à influencer les vétérinaires dans la sélection du meilleur traitement destiné à une affection et porte atteinte à la relation du vétérinaire avec son client.

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.

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 17/12/2003 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement a adopté les rapports de Mme Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE, F) relatif au code communautaire des médicaments vétérinaires et à l'usage humain. Les amendements adoptés ont fait préalablement l'objet d'un compromis entre le Conseil et le Parlement aussi bien dans le cas de produits à usage humain que dans le cas des produits vétérinaires. Seuls les amendements faisant partie du compromis ont été adoptés. Aux termes du compromis, la législation pharmaceutique révisée devrait établir une période de protection des données cliniques de huit ans et une période de mise sur le marché de dix ans pouvant être portée à onze ans si, au cours des huit premières années de la période de dix ans, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles (cette autorisation étant soumise à la condition de l'apport d'un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes). D'autres amendements concernent les points suivants : - lorsqu'un produit biologique ne remplit pas toutes les conditions requises pour être considéré comme un médicament générique, les résultats d'essais appropriés doivent être fournis afin de satisfaire aux exigences en matière de sécurité ou d'efficacité (essais précliniques et cliniques); - l'impact environnemental des médicaments doit être étudié au cas par cas et des dispositions particulières visant à le limiter doivent être envisagées. Pour autant, cet impact ne devrait pas être un critère de refus d'autorisation de mise sur le marché; - lorsqu'est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie, une période non cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée sur la base d'études cliniques significatives; - en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché, la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation ne devrait pas excéder un délai maximum de 210 jours à compter de la présentation d'une demande valide; - l'accès du public à l'information et la qualité de l'information doivent être améliorés, notamment en ce qui concerne la notice d'emballage des médicaments : le nom du médicament devrait également figurer en braille sur l'emballage; - la Commission est invitée à présenter, après consultation des organisations de patients, de médecins, de consommateurs et de pharmaciens, des États membres et de toute autre partie intéressée, un rapport sur les pratiques actuelles en vigueur en ce qui concerne la mise à disposition d'informations - en particulier sur Internet - et les risques et avantages qu'elles comportent pour les patients. Le cas échéant, la Commission devra présenter des propositions pour mettre en oeuvre une stratégie d'information garantissant une information de qualité, objective, fiable et non promotionnelle. Il s'agit également de se pencher sur le problème de la fiabilité des sources d'information; - la gestion des fonds

destinés aux activités de pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché est sous le contrôle permanent des autorités compétentes afin de garantir l'indépendance de celles-ci; - dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres devront veiller à ce que les agents de l'autorité compétente chargés de délivrer les autorisations n'aient aucun intérêt financier dans l'industrie pharmaceutique qui pourrait nuire à leur impartialité; - enfin, les États membres devraient mettre en place un système de collecte des médicaments périmés ou non utilisés.

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 26/11/2001 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. CONTENU : à la lumière de l'expérience acquise entre 1995 et 2000 et des commentaires des différentes parties concernées (autorités des États membres, firmes pharmaceutiques, associations professionnelles de médecins et de pharmaciens, associations de patients), la Commission juge nécessaire d'adapter les dispositions générales relatives à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires désormais incluses de façon consolidée dans la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (voir également COD/2001/0252 et COD/2001/0253). L'adaptation envisagée ne remet en question ni les principes généraux ni l'architecture de base de la procédure dite centralisée et donc de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Les objectifs concernant la révision proposée sont : - d'augmenter le niveau d'harmonisation entre les États membres des règles régissant les médicaments, - d'augmenter l'efficacité de fonctionnement des procédures centralisées et décentralisées, - d'améliorer l'accès et la rapidité d'accès à l'ensemble du marché européen pour les médicaments génériques et innovants, - permettre à l'industrie de répondre plus rapidement aux besoins du marché.

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(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.

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 26/06/2002

Le Conseil a procédé à un débat d'orientation sur la base d'un questionnaire de la Présidence espagnole sur trois propositions - un règlement et deux directives - dont les buts principaux sont de réaliser l'achèvement du marché unique dans le secteur des médicaments, d'améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique (notamment des petites et moyennes entreprises) et de simplifier la législation communautaire. Deux thèmes ont fait l'objet de débats à ce stade à l'issue des travaux du groupe d'experts : 1) le champ d'application de la proposition de règlement : le texte prévoit l'extension de la procédure communautaire centralisée obligatoire aux médicaments à usage humain ou vétérinaire contenant des nouvelles substances actives ; une majorité de délégations a exprimé le souhait de pouvoir continuer à choisir entre un système centralisé et un système d'autorisations nationales avec principe de reconnaissance mutuelle. Certaines d'entre elles ont néanmoins introduit des distinctions selon l'usage - humain ou vétérinaire - du médicament. Quelques délégations ont indiqué qu'elles pourraient se rallier à une extension du champ d'application uniquement en ce qui concerne les médicaments à usage humain. Les délégations ayant privilégié un système optionnel ont présenté les principaux arguments suivants : . plusieurs délégations ont souhaité disposer d'une meilleure définition par la Commission des médicaments contenant des nouvelles substances actives ; . plusieurs délégations ont exprimé leurs craintes concernant la situation des PME, arguant qu'une certaine flexibilité pour ces entreprises restait la meilleure solution ; . quelques délégations ont fait part de leurs craintes que l'extension d'une procédure centralisée tienne insuffisamment compte des avis rendus par les autorités nationales ; . dans le cas des médicaments à usage vétérinaire, quelques délégations ont fait valoir que leur usage et leur autorisation ne concernaient dans certains cas, que quelques espèces animales régionales (ex : Nord de la Finlande), un système d'autorisation national étant alors jugé préférable. Quelques délégations ont notamment souligné la nécessaire amélioration des moyens techniques de l'agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMEA) - fichiers informatiques, base de données nationales -, et l'approfondissement de ses méthodes d'évaluation, à l'image des outils dont dispose l'agence américaine du médicament et de l'alimentation (Food and Drug Administration); 2) la nouvelle composition du conseil d'administration de l'Agence européenne d'évaluation du médicament (AEEM) : la proposition prévoit que ce conseil se compose de quatre représentants des États membres, de quatre représentants du Parlement européen, de quatre représentants de la Commission et de quatre représentants des patients et de l'industrie; une très large majorité de délégations privilégie le maintien d'une représentation par État membre exclusivement. Deux délégations ont souligné notamment la nécessité de disposer d'une composition du conseil d'administration distincte de celle prévue pour l'Agence européenne de sécurité alimentaire (AESAs) - organe de nature consultative -, compte tenu du rôle exécutif joué par l'AEEM dans la délivrance d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Le Conseil est convenu de tenir compte des positions ainsi exprimées par les États membres lors de la poursuite de ses travaux au second semestre 2002.

Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 07/10/2003 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission approuve le texte de la position commune arrêtée à l'unanimité aux fins de l'adoption d'une directive modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.