







| Informations de base  |                    |
|---|--------------------|
| <p><b>2008/0045(COD)</b></p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)<br/>Directive</p>   | Procédure terminée |
| <p>Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché</p> <p>Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)<br/>Modification Directive 2001/82/EC 1999/0180(COD)</p> <p><b>Subject</b></p> <p>3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire<br/>4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques<br/>4.20.05 Législation et police sanitaire</p> |                    |

| Acteurs principaux    |   |  |   |                           |             |
|-----------------------|---|--|---|---------------------------|-------------|
| Parlement européen    | <b>Commission au fond</b>   |  | <b>Rapporteur(e)</b>                            | <b>Date de nomination</b> |             |
|                       | <b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire |  | GROSSETÊTE Françoise (PPE-DE)                   | 14/04/2008                |             |
|                       | <b>Commission pour avis</b>                                       |  | <b>Rapporteur(e) pour avis</b>                  | <b>Date de nomination</b> |             |
|                       | <b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie                       |  | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. |                           |             |
|                       | <b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs      |  | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | 25/03/2008                |             |
|                       | <b>AGRI</b> Agriculture et développement rural                    |  | STAVREVA Petya (PPE-DE)                         | 31/03/2008                |             |
|                       | <b>JURI</b> Affaires juridiques                                   |  | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. |                           |             |
|                       | Conseil de l'Union européenne                                     | <b>Formation du Conseil</b>                                      |   | <b>Réunions</b>           | <b>Date</b> |
|                       |   | Emploi, politique sociale, santé et consommateurs                |   | 2876                      | 2008-06-09  |
|                       |   | Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace) |   | 2945                      | 2009-05-28  |
| Commission européenne | <b>DG de la Commission</b>  |  | <b>Commissaire</b>                              |                           |             |
|                       | Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME               |  | VERHEUGEN Günter                                |                           |             |

| Evénements clés |  |  |        |
|-----------------|--|--|--------|
| Date            | Evénement  | Référence  | Résumé |
| 04/03/2008      | Publication de la proposition législative                            | COM(2008)0123<br> | Résumé |
| 13/03/2008      | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture     |  |        |
| 09/06/2008      | Débat au Conseil   |  |        |
| 09/09/2008      | Vote en commission, 1ère lecture                                     |  | Résumé |
| 15/09/2008      | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture                      | A6-0346/2008   |        |
| 22/10/2008      | Décision du Parlement, 1ère lecture                                  | T6-0510/2008   | Résumé |
| 22/10/2008      | Résultat du vote au parlement  |                   |        |
| 22/10/2008      | Débat en plénière  |                   |        |
| 28/05/2009      | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement |  |        |
| 18/06/2009      | Signature de l'acte final  |  |        |
| 18/06/2009      | Fin de la procédure au Parlement                                     |  |        |
| 30/06/2009      | Publication de l'acte final au Journal officiel                      |  |        |

| Informations techniques      |  |
|------------------------------|--|
| Référence de la procédure    | 2008/0045(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 2001/83/EC 1999/0134(COD)<br>Modification Directive 2001/82/EC 1999/0180(COD) |
| Base juridique               | Traité CE (après Amsterdam) EC 095   |
| État de la procédure         | Procédure terminée   |
| Dossier de la commission     | ENVI/6/60575   |

| Portail de documentation                              |  |           |            |        |
|---|--|-----------|------------|--------|
| Parlement Européen                                    |  |           |            |        |
| Type de document                                      | Commission   | Référence | Date       | Résumé |
| Projet de rapport de la commission                    |  | PE409.420 | 26/06/2008 |        |
| Amendements déposés en commission                     |  | PE409.694 | 18/07/2008 |        |
| Avis de la commission                                 | <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">AGRI</span> | PE407.833 | 09/09/2008 |        |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture |  |           |            |        |

|   |  |  |             |                        |
|---|--|--|-------------|------------------------|
| unique  |  | <a href="#">A6-0346/2008</a>   | 15/09/2008  |                        |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique    |  | <a href="#">T6-0510/2008</a>   | 22/10/2008  | <a href="#">Résumé</a> |
| <b>Conseil de l'Union</b>                                 |  |  |             |                        |
| <b>Type de document</b>                                   |  | <b>Référence</b>   | <b>Date</b> | <b>Résumé</b>          |
| Projet d'acte final                                       |  | <a href="#">03713/2008/LEX</a>   | 18/06/2009  |                        |
| <b>Commission Européenne</b>                              |  |  |             |                        |
| <b>Type de document</b>                                   |  | <b>Référence</b>   | <b>Date</b> | <b>Résumé</b>          |
| Document de base législatif                               |  | <a href="#">COM(2008)0123</a><br> | 04/03/2008  | <a href="#">Résumé</a> |
| Document annexé à la procédure                            |  | <a href="#">SEC(2008)0273</a><br> | 04/03/2008  |                        |
| Document annexé à la procédure                            |  | <a href="#">SEC(2008)0274</a><br> | 04/03/2008  |                        |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière |  | <a href="#">SP(2008)6664</a>   | 12/11/2008  |                        |
| <b>Autres Institutions et organes</b>                     |  |  |             |                        |
| <b>Institution/organe</b>                                 | <b>Type de document</b>                    | <b>Référence</b>   | <b>Date</b> | <b>Résumé</b>          |
| EESC  | Comité économique et social: avis, rapport | <a href="#">CES1194/2008</a>   | 09/07/2008  |                        |

|                                     |                         |             |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------|
| <b>Informations complémentaires</b> |                         |             |
| <b>Source</b>                       | <b>Document</b>         | <b>Date</b> |
| Parlements nationaux                | <a href="#">IPEX</a>    |             |
| Commission européenne               | <a href="#">EUR-Lex</a> |             |

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Acte final</b>   |                        |
| <a href="#">Directive 2009/0053</a><br><a href="#">JO L 168 30.06.2009, p. 0033</a> | <a href="#">Résumé</a> |

## Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché

2008/0045(COD) - 22/10/2008 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 675 voix pour, 21 voix contre et 8 abstentions une résolution législative approuvant, sous réserve d'amendements, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments.

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par Mme Françoise **GROSSETÊTE** (PPE-DE, FR), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les amendements - adoptés en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision - sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement et le Conseil. Ces amendements sont les suivants :

- les dispositions adoptées par la Commission en matière de modifications devraient tenir particulièrement compte de la simplification des procédures administratives. À cet effet, il convient que la Commission prévoie, lorsqu'elle adopte de telles dispositions, la possibilité de déposer une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché ;

- un État membre peut continuer à appliquer les dispositions nationales aux modifications applicables au moment de l'entrée en vigueur du règlement de mise en œuvre, aux autorisations de mise sur le marché accordées avant le 1<sup>er</sup> janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans tel ou tel État membre. Lorsqu'un médicament soumis à des dispositions nationales, conformément à la directive, fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre, le règlement de mise en œuvre s'applique à ce médicament à partir de cette date ;

- lorsqu'un État membre décide de continuer d'appliquer des dispositions nationales, il le notifie à la Commission. Si la notification n'a pas été effectuée dans les 18 mois suivant la date d'entrée en vigueur de la directive, le règlement de mise en œuvre est d'application ;

- les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

## Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché

2008/0045(COD) - 18/06/2009 - Acte final

**OBJECTIF** : garantir que l'ensemble des médicaments autorisés soient soumis aux mêmes critères d'approbation, de traitement administratif et de surveillance en matière de modifications ultérieures à leur mise sur le marché.

**ACTE LÉGISLATIF** : Directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments.

**CONTENU**: à la suite d'un accord en première lecture avec le Parlement européen, le Conseil a adopté une directive modifiant deux directives concernant le code communautaire relatif aux médicaments. La délégation allemande s'est abstenue.

Cette nouvel instrument vise à garantir que tous les médicaments sont soumis aux mêmes critères d'évaluation, d'approbation et de traitement administratif en cas de modification du processus de production, du conditionnement ou de l'adresse du fabricant.

La directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, établissent des dispositions harmonisées relatives à l'autorisation, à la surveillance et à la pharmacovigilance des médicaments au sein de la Communauté. En vertu de ces dispositions, les autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées conformément à des procédures communautaires harmonisées.

Les deux directives susmentionnées habilitent la Commission à adopter un règlement d'exécution en ce qui concerne les modifications apportées ultérieurement à des autorisations de mise sur le marché accordées conformément aux dispositions de ces directives. La Commission a donc adopté le règlement (CE) n° 1084/2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. Toutefois, la majorité des médicaments à usage humain ou vétérinaire actuellement commercialisés ont été autorisés dans le cadre de procédures purement nationales et, de ce fait, ne relèvent pas du champ d'application de ce règlement.

Si l'octroi de toutes les autorisations de mise sur le marché des médicaments est donc régi par des dispositions harmonisées au sein de la Communauté, il n'en va pas de même pour les modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché.

En vue de soumettre à des règles harmonisées les modifications apportées à l'ensemble des types d'autorisation de mise sur le marché, les modifications apportées aux directives 2001/82/CE et 2001/83/CE visent à habilitier la Commission à prendre des dispositions appropriées pour l'examen des modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché accordées conformément auxdites directives. La Commission adoptera ces dispositions par voie de règlement d'exécution. Ces mesures seront arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie).

En adoptant ces dispositions, la Commission s'efforcera de rendre possible le dépôt d'une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché.

Conformément au compromis dégagé avec le Parlement, un État membre peut continuer à appliquer les dispositions nationales en matière de modifications, qui sont applicables au moment de l'entrée en vigueur du règlement d'exécution, aux autorisations de mise sur le marché accordées avant le 1<sup>er</sup> janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans ledit État membre. Lorsqu'un médicament soumis à des dispositions nationales, conformément à la directive, fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre, le règlement de mise en œuvre s'applique à ce médicament à partir de cette date.

Lorsqu'un État membre décide de continuer d'appliquer des dispositions nationales, il doit le notifier à la Commission. Si la notification n'a pas été effectuée avant le 20 janvier 2011, le règlement de mise en œuvre est d'application.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/07/2009.

TRANSPOSITION : 20/01/2011.

## **Médicaments à usage humain et vétérinaire: autorisation de mise sur le marché**

2008/0045(COD) - 04/03/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : au sein de la Communauté européenne, les médicaments sont réglementés pendant toute leur durée de vie. Les modifications ultérieures à leur mise sur le marché, concernant notamment le processus de production, le conditionnement ou l'adresse du fabricant, sont régies par des dispositions nationales ou des textes communautaires à savoir les règlements (CE) n° 1084/2003 et 1085/2003 de la Commission (dénommés règlements «Modifications»). Les règlements «Modifications» constituent des mesures d'exécution adoptées par la procédure de réglementation «Comitologie».

Toutefois, les règlements «Modifications» en vigueur ne s'appliquent pas aux modifications des autorisations de mise sur le marché qui ont été accordées au niveau national par l'autorité compétente d'un État membre, en vertu d'une procédure purement nationale. En l'absence d'harmonisation communautaire, les modifications des autorisations purement nationales sont donc soumises à des dispositions nationales. ce qui entraîne des incohérences entre les dispositions de ces États membres et peut avoir des répercussions négatives sur la santé publique, la charge administrative et le fonctionnement global du marché intérieur des produits pharmaceutiques.

La présente proposition vise par conséquent à modifier les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE en vue d'habiliter la Commission à étendre le champ d'application du règlement «Modifications» correspondant, à savoir le règlement (CE) n° 1084/2003. La Commission sera ainsi habilitée à modifier ultérieurement le champ d'application de ce règlement par une procédure de «comitologie». L'extension du champ d'application du règlement (CE) n° 1084/2003 permettra d'appliquer à l'ensemble des médicaments mis sur le marché communautaire - y compris ceux qui ont été autorisés à un niveau purement national - les mêmes critères d'approbation et de gestion administrative en cas de modification, quelle qu'ait été la procédure suivie pour les autoriser.