

Informations de base

2014/0256(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Règlement

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

Modification Directive 2001/83/EC [1999/0134\(COD\)](#)
Modification Règlement (EC) No 726/2004 [2001/0252\(COD\)](#)
Modification Règlement (EC) No 1901/2006 [2004/0217\(COD\)](#)

Subject






3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire
4.20.01 Médecine, maladies
4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques
4.20.05 Législation et police sanitaire

Procédure terminée

Acteurs principaux


Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI	Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	TĂNĂSESCU Claudiu Ciprian (S&D)	25/11/2014
			Rapporteur(e) fictif/fictive CIRIO Alberto (PPE) PIECHA Bolesław G. (ECR) MEISSNER Gesine (ALDE) KYLÖNEN Merja (GUE/NGL) HÄUSLING Martin (Verts/ALE) PEDICINI Piernicola (EFDD)	
	Commission pour avis		Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ITRE	Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO	Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	AGRI	Agriculture et développement rural	POLČÁK Stanislav (PPE)	22/10/2014

Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Education, jeunesse, culture et sport	3653	2018-11-26
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	BORG Tonio	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
10/09/2014	Publication de la proposition législative	COM(2014)0557 	Résumé
20/10/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
17/02/2016	Vote en commission, 1ère lecture		
23/02/2016	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0035/2016	Résumé
09/03/2016	Débat en plénière		
10/03/2016	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0088/2016	Résumé
10/03/2016	Résultat du vote au parlement		
10/03/2016	Dossier renvoyé à la commission compétente		
24/10/2018	Débat en plénière		
25/10/2018	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0420/2018	Résumé
25/10/2018	Résultat du vote au parlement		
26/11/2018	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
11/12/2018	Signature de l'acte final		
11/12/2018	Fin de la procédure au Parlement		
07/01/2019	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2014/0256(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)

	Modification Règlement (EC) No 726/2004 2001/0252(COD) Modification Règlement (EC) No 1901/2006 2004/0217(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 61 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/8/01656

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE552.048	14/04/2015	
Amendements déposés en commission		PE560.745	22/06/2015	
Avis de la commission	AGRI	PE552.060	23/07/2015	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0035/2016	23/02/2016	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T8-0088/2016	10/03/2016	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0420/2018	25/10/2018	Résumé
Conseil de l'Union				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final		00044/2018/LEX	12/12/2018	
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		COM(2014)0557 	10/09/2014	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2018)755	21/11/2018	
Parlements nationaux				
Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2014)0557	19/11/2014	
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2014)0557	26/11/2014	
Contribution	IT_SENATE	COM(2014)0557	03/12/2014	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES6070/2014	21/01/2015	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

[Règlement 2019/0005](#)
[JO L 004 07.01.2019, p. 0024](#)

[Résumé](#)

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 25/10/2018 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 563 voix pour, 48 contre et 10 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit:

Autorisation de mise sur le marché: pour certaines catégories de médicaments à usage humain, le texte amendé prévoit la possibilité de délivrer des autorisations de mise sur le marché **avant que les données cliniques exhaustives ne soient communiquées** afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits de patients et dans l'intérêt de la santé publique.

Ces autorisations devraient être délivrées sous réserve qu'elles respectent des **obligations spécifiques**, notamment celle d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles afin de confirmer que le rapport bénéfice/risque est favorable. Elles devraient concerner les médicaments, y compris les médicaments orphelins, destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies mettant la vie en danger, ou qui sont destinés à être utilisés dans des situations d'urgence.

Lorsque les obligations spécifiques sont remplies, la Commission pourrait, à la suite d'une demande présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et après avis favorable de l'Agence, délivrer une **autorisation de mise sur le marché valable pendant cinq ans et renouvelable**.

Surveillance: les **modifications** susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament seraient classées en différentes catégories **selon le niveau de risque** pour la santé publique et selon les incidences potentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné. Les procédures d'examen des demandes de modifications seraient proportionnées aux risques et aux incidences que les modifications supposent.

Le **transfert d'autorisation** de mise sur le marché à un nouveau titulaire ne serait pas considéré comme une modification. Il serait soumis à l'approbation préalable de la Commission, après dépôt d'une demande de transfert auprès de l'Agence européenne des médicaments.

Quand l'Agence conclut que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les obligations prévues dans l'autorisation de mise sur le marché, elle devrait en informer la Commission. Cette dernière adopterait une décision **modifiant, suspendant ou retirant** ladite autorisation de mise sur le marché.

Agence européenne des médicaments: l'Agence serait chargée de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres en vue **de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance** des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. Chacun des comités composant l'Agence établirait un groupe de travail permanent dont l'unique tâche serait de donner des conseils scientifiques aux entreprises.

L'Agence assurerait, entre autres, les fonctions suivantes:

- coordonner l'**évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité** des médicaments qui font l'objet de procédures d'autorisation de mise sur le marché au niveau de l'Union;
- transmettre sur demande et tenir à disposition du public les rapports d'évaluation, les résumés des caractéristiques des produits, l'étiquetage et les notices des médicaments à usage humain;
- coordonner la **surveillance** des médicaments autorisés dans l'Union, et donner des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir leur utilisation sûre et efficace;
- assurer la collecte et la diffusion d'informations sur les **effets indésirables** présumés des médicaments autorisés dans l'Union au moyen de bases de données consultables en permanence par tous les États membres;
- aider les États membres à communiquer rapidement aux professionnels de la santé les informations relatives à des questions de pharmacovigilance;
- assurer une **diffusion auprès du public** d'informations relatives aux questions de pharmacovigilance, notamment en créant et en gérant un portail internet européen sur les médicaments;
- coordonner le contrôle du respect des normes de bonnes pratiques de fabrication;
- **conseiller les entreprises** sur la conduite des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Compte tenu de la gravité de la menace que pose la **résistance aux antimicrobiens**, l'Agence devrait continuer de contribuer aux comptes rendus périodiques sur la résistance aux antimicrobiens au moins tous les trois ans.

Le **directeur exécutif** serait nommé par le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, pour une période de **cinq ans**, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite de la publication au Journal officiel de l'Union européenne et, selon les besoins, par d'autres biais, d'un appel à manifestation d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration serait invité à faire une **déclaration devant le Parlement européen** et à répondre aux questions posées par les députés.

Sanctions: la Commission devrait pouvoir imposer des **sanctions financières** en cas de non-respect des obligations fixées à l'annexe II dans le cadre des autorisations de mise sur le marché. Elle pourrait également soumettre une entité juridique ou des entités juridiques autres que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché aux sanctions financières sous réserve que cela soit expressément prévu dans les actes délégués et à condition que ces entités fassent partie de la même entité économique que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 11/12/2018 - Acte final

OBJECTIF : adapter le règlement (CE) n° 726/2004 qui institue l'Agence européenne des médicaments et établit la procédure centralisée pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments afin d'éviter tout chevauchement avec les procédures prévues dans le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2019/5 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

CONTENU : le présent règlement modifie le règlement (CE) n° 726/2004 de façon à supprimer du règlement (CE) n° 726/2004 les dispositions relatives à l'octroi et au maintien des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires étant donné que ces procédures relèvent désormais du nouveau [règlement \(UE\) 2019/6](#) du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires.

Le règlement modificatif clarifie les points suivants :

Autorisation de mise sur le marché

Pour certaines catégories de médicaments à usage humain destinés à traiter, à prévenir et à diagnostiquer des maladies invalidantes graves ou mettant la vie en danger, le règlement modificatif prévoit la possibilité de délivrer des autorisations de mise sur le marché avant que les données cliniques exhaustives ne soient communiquées afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits de patients et dans l'intérêt de la santé publique. Ces autorisations ne seront délivrées que si elles respectent des obligations spécifiques, notamment celle d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles afin de confirmer que le rapport bénéfice/risque est favorable.

Surveillance

Les modifications susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament seront classées en différentes catégories selon le niveau de risque pour la santé publique et selon les incidences potentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné. Les procédures d'examen des demandes de modifications devront être proportionnées aux risques et aux incidences que les modifications supposent.

Le transfert d'autorisation de mise sur le marché à un nouveau titulaire ne sera pas considéré comme une modification. Il sera soumis à l'approbation préalable de la Commission, après dépôt d'une demande de transfert auprès de l'Agence européenne des médicaments.

Agence européenne des médicaments

L'Agence donnera aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires qui lui est soumise conformément aux dispositions de la législation de l'Union relative aux médicaments à usage humain ou aux médicaments vétérinaires.

En vertu des nouvelles règles, l'Agence devra :

- dispenser des conseils en ce qui concerne l'acceptation réglementaire des méthodes novatrices de développement dans le contexte de la recherche et du développement des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires ;
- contribuer à l'élaboration de rapports communs avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies sur la vente et l'utilisation d'antimicrobiens dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, et sur la résistance aux antimicrobiens dans l'Union, en se fondant sur contributions reçues par les États membres. Ces rapports communs seront élaborés au moins tous les trois ans.

Le directeur exécutif sera nommé par le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, pour une période de cinq ans (renouvelable une fois), sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite de la publication au Journal officiel de l'Union européenne. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration sera invité à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par les députés.

Redevances

Le règlement établit certains principes applicables aux redevances dues à l'Agence.

En 2019 au plus tard, la Commission réexaminera le cadre réglementaire qui régit les redevances perçues par l'Agence dans le domaine des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. La Commission présentera, selon les besoins, des propositions législatives visant à actualiser ce cadre. Lors du réexamen du cadre réglementaire, la Commission sera attentive aux éventuels risques liés aux fluctuations des recettes de l'Agence provenant des redevances.

Enfin, la directive aligne les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (pouvoirs délégués et d'exécution).

ENTRÉE EN VIGUEUR : 27.1.2019.

APPLICATION : à partir du 28.1.2019 et du 28.1.2022 selon les dispositions.

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 23/02/2016 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Claudiu Ciprian TĂNĂSESCU (S&D, RO) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Recettes de l'Agence : les députés ont proposé d'établir une **distinction claire** entre les différents types de recettes qui composent le budget de l'Agence. Les recettes se composeraient :

- d'une contribution de l'Union ;
- d'une contribution de tout pays tiers européen avec lequel l'Union a conclu des accords;
- des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et pour les autres services fournis par l'Agence ;
- des droits versés pour tout autre service fourni par l'Agence ;
- d'autres sources de revenus, y compris des subventions *ad hoc* couvertes par le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Lorsqu'ils le jugent nécessaire, le Parlement européen et le Conseil **réexamineraient le niveau de la contribution de l'Union** sur la base d'une évaluation des besoins et compte tenu du niveau des redevances.

Fonds de réserve: en vue de parer aux éventuelles baisses imprévues des recettes provenant des redevances, tout solde budgétaire positif d'un exercice donné devrait être mis de côté en tant que recette affectée et servir de réserve pour les cas où les recettes provenant des redevances seraient inférieures aux crédits budgétés.

Structure et niveau des redevances : les députés ont estimé que la structure et le niveau des redevances dues à l'Agence devaient être déterminés par l'intermédiaire d'une **procédure législative ordinaire à part entière** associant le Parlement et non pas par un acte d'exécution. En conséquence, ils ont supprimé les dispositions pertinentes de la proposition qui habilitaient la Commission à adopter des actes d'exécution en ce qui concerne les redevances.

Procédure centralisée: il a été proposé d'ajouter une référence aux définitions qui figureront dans le nouveau [règlement relatif aux médicaments vétérinaires](#), au titre des activités et des responsabilités de l'Agence européenne des médicaments qui continueront d'inclure des médicaments vétérinaires autorisés selon la procédure centralisée.

Modèles alternatifs: l'Agence devrait mettre en place un cadre pour l'acceptation réglementaire de modèles alternatifs et tenir compte des possibilités offertes par ces nouveaux concepts visant à développer des médicaments plus prédictifs.

Dispositions transitoires: les députés ont estimé que règlement actuel n° 297/95 sur le régime général des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et le règlement (UE) n° 658/2014 relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance devraient continuer d'être utilisés comme base juridique transitoire jusqu'à la révision du règlement (CE) n° 297/95 ou l'adoption et l'entrée en application de toute autre disposition concernant les redevances, afin de s'assurer qu'à aucun moment l'Agence n'ait pas la possibilité de percevoir des redevances et de rémunérer les rapporteurs.

Rapport : la Commission devrait publier **tous les cinq ans** au moins (plutôt que tous les dix ans), un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le règlement.

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 10/03/2016 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente. **Le vote sur la résolution législative a été reporté à une séance ultérieure.**

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Recettes de l'Agence : le Parlement a proposé d'établir une **distinction claire** entre les différents types de recettes qui composent le budget de l'Agence. Les recettes se composeraient :

- d'une contribution de l'Union ;
- d'une contribution de tout pays tiers européen avec lequel l'Union a conclu des accords;
- des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et pour les autres services fournis par l'Agence ;
- des droits versés pour tout autre service fourni par l'Agence ;
- d'autres sources de revenus, y compris des subventions ad hoc couvertes par le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil (le règlement financier).

Lorsqu'ils le jugent nécessaire, le Parlement européen et le Conseil **réexamineraient le niveau de la contribution de l'Union** sur la base d'une évaluation des besoins et compte tenu du niveau des redevances.

Fonds de sauvegarde: en vue de parer aux éventuelles baisses imprévues des recettes provenant des redevances, tout solde budgétaire positif d'un exercice donné devrait être mis de côté en tant que recette affectée et servir de réserve pour les cas où les recettes provenant des redevances seraient inférieures aux crédits budgétés. Le montant total de ce fonds de sauvegarde ne devrait pas être supérieur aux crédits de l'Agence pour ce qui concerne les recettes provenant des redevances de l'exercice précédent.

Dispositions financières : le directeur exécutif exécuterait le budget de l'Agence. Il est précisé qu'au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice suivant, le comptable de l'Agence transmettrait les comptes provisoires au comptable de la Commission et à la Cour des comptes.

Au plus tard le 31 mars de l'exercice financier suivant, le directeur exécutif de l'Agence devrait transmettre **le rapport sur la gestion budgétaire et financière** au Parlement européen, à la Commission, au Conseil et à la Cour des comptes.

Structure et niveau des redevances : les députés ont estimé que la structure et le niveau des redevances dues à l'Agence devaient être déterminés par l'intermédiaire d'une **procédure législative ordinaire à part entière** associant le Parlement et non pas par un acte d'exécution. En conséquence, ils ont supprimé les dispositions pertinentes de la proposition qui habiliteraient la Commission à adopter des actes d'exécution en ce qui concerne les redevances.

Procédure centralisée: dans l'intérêt de la santé publique, le Parlement a estimé que les décisions d'autorisation adoptées dans le cadre de la procédure centralisée devraient être sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. Il a proposé d'ajouter une référence aux définitions qui figureront dans le nouveau [règlement relatif aux médicaments vétérinaires](#), au titre des activités et des responsabilités de l'Agence européenne des médicaments qui continueront d'inclure des médicaments vétérinaires autorisés selon la procédure centralisée.

Modèles alternatifs: l'Agence devrait mettre en place un cadre pour l'acceptation réglementaire de modèles alternatifs et tenir compte des possibilités offertes par ces nouveaux concepts visant à développer des **médicaments plus prédictifs**. Ces concepts pourraient se baser sur des modèles informatiques ou cellulaires applicables à l'homme, les voies de toxicité ou les voies des effets indésirables.

Dispositions transitoires: les députés ont estimé que [règlement actuel n° 297/95](#) sur le régime général des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et le [règlement \(UE\) n° 658/2014](#) relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance devraient continuer

d'être utilisés comme base juridique transitoire jusqu'à la révision du règlement (CE) n° 297/95 ou l'adoption et l'entrée en application de toute autre disposition concernant les redevances, afin de s'assurer qu'à aucun moment l'Agence n'ait pas la possibilité de percevoir des redevances et de rémunérer les rapporteurs.

Rapport : la Commission devrait publier **tous les cinq ans** au moins (plutôt que tous les dix ans), un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le règlement.

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 10/09/2014 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) du Parlement européen et du Conseil ont établi le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution des médicaments vétérinaires.

À la lumière de l'expérience acquise et après évaluation du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, la Commission a présenté une [proposition visant à abroger et à remplacer la directive 2001/82/CE](#) relative aux médicaments vétérinaires. Cette proposition établit les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments vétérinaires. Il est donc nécessaire de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 pour tenir compte du fait que **la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sera séparée de celle applicable aux médicaments à usage humain.**

ANALYSE D'IMPACT : la consultation et une étude de l'incidence de la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires ont servi de fondement à [l'analyse d'impact](#) effectuée pour la Commission entre novembre 2009 et juin 2011. Le comité d'analyse d'impact de la Commission (CAI) a publié son avis définitif en septembre 2013

CONTENU : la proposition vise à modifier le règlement (CE) n° 726/2004 de façon à :

- **supprimer du règlement (CE) n° 726/2004 les dispositions relatives à l'octroi et au maintien des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.** La proposition de règlement concernant les médicaments vétérinaires contient les règles relatives aux autorisations de mise sur le marché valables dans tous les États membres de l'Union européenne. Le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires régirait l'ensemble des procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'Union, qu'elles soient centralisées ou nationales ;
- **établir certains principes applicables aux redevances dues à l'Agence**, dont la nécessité de tenir compte, s'il y a lieu, des besoins particuliers des PME. Il est proposé de mettre les dispositions régissant les redevances en concordance avec le traité de Lisbonne ;
- **aligner les pouvoirs conférés à la Commission** au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (pouvoirs délégués et d'exécution).

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : les frais de mise en œuvre et d'application des nouvelles règles supportés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) seront intégralement couverts par les redevances imposées à l'industrie. Par conséquent, la proposition ne devrait avoir **aucune incidence** financière sur le budget de l'Union.

Comme indiqué dans la fiche financière législative les besoins de l'EMA en ressources supplémentaires sont d'environ huit membres du personnel, plus le montant des frais de réunion, de traduction, d'équipement informatique, etc. La Commission fixera ultérieurement le niveau, la structure, les modalités générales et dérogatoires des redevances par voie d'actes d'exécution.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.