



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 3.4.2003  
COM(2003) 163 final

2001/0253 (COD)  
2001/0254 (COD)

Proposition modifiée de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**

Proposition modifiée de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires**

(présentées par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2 du traité CE)

Proposition modifiée de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

**1. HISTORIQUE**

Transmission de la proposition au Conseil et au Parlement européen  
- COM(2001) 404 final – 2001/0253 (COD) -  
en vertu de l'article 175, paragraphe 1, du traité:

26 novembre 2001

Avis du Comité économique et social européen:

18 septembre 2002

Avis du Parlement européen - première lecture:

23 octobre 2002

**2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION**

Le règlement 2309/93 prévoit la possibilité d'une évaluation des procédures communautaires d'autorisation et de surveillance des médicaments qui sont entrées en vigueur en 1995. Au vu de l'expérience acquise entre 1995 et 2000 et de l'analyse faite par la Commission dans son Rapport «sur le fonctionnement des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (COM (2001) 606 final du 23.10.2001)», il est apparu nécessaire de procéder à des adaptations du règlement 2309/93 et des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE instituant des codes communautaires relatifs aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

D'une manière générale, quatre grands objectifs s'avèrent particulièrement pertinents:

- (1) 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;
- (2) achever le marché intérieur des produits pharmaceutiques en tenant en compte des enjeux de la globalisation et établir un cadre réglementaire et législatif favorisant la compétitivité de l'industrie européenne;
- (3) répondre aux défis de l'élargissement futur de l'Union;
- (4) rationaliser et simplifier le système et améliorer ainsi sa cohérence globale, sa visibilité et la transparence des procédures.

Enfin, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les propositions visent à prendre en compte d'une manière spécifique le problème de la disponibilité des médicaments vétérinaires.

### 3. AVIS DE LA COMMISSION SUR LES AMENDEMENTS ADOPTES PAR LE PARLEMENT

#### 3.1. Amendements acceptés par la Commission: 2, 13, 24, 25, 33, 35, 42, 43, 44, 47, 48, 50, 57, 58, 61, 67, 68, 70, 82, 83, 84, 88, 89, 93, 97, 110, 120 (1<sup>re</sup> partie), 125, 130 et 158.

La Commission peut accepter les amendements suivants, dans la formulation proposée par le Parlement européen.

- L'amendement 2, qui introduit, au considérant 2, la notion de «sécurité» de la circulation des médicaments:

«*Considérant 2:*

*La législation communautaire constitue une étape importante dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation, en toute sécurité, des médicaments à usage humain et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci. Toutefois, de nouvelles mesures s'avèrent nécessaires, compte tenu de l'expérience acquise, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore.»*

- L'amendement 13 visant à supprimer les mots «de radionucléides» dans l'intitulé «trousse de radionucléides» et sa définition. Pour assurer la cohérence avec certaines dispositions de la directive, il est nécessaire d'adapter en conséquence l'article 6, paragraphe 2, et l'article 7:

«*Titre de l'article 1<sup>er</sup>, point 8):*

*8) trousse:*

*Article 6, paragraphe 2:*

*2. L'autorisation mentionnée au paragraphe 1 est également requise pour les générateurs de radionucléides, les **trousses** et les produits radiopharmaceutiques précurseurs de radionucléides, ainsi que pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés de façon industrielle.*

*Article 7:*

*Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui, selon la législation nationale, est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de **trousses** ou de précurseurs de radionucléides autorisés.»*

- L'amendement 24 visant à renforcer les moyens de réaction face à la menace d'attaques bioterroristes:

«*Article 5:*

*1. Sans préjudice du règlement [(CEE) n° 2309/93], un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non*

*sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un praticien agréé et destinés à un malade particulier sous sa responsabilité personnelle directe.*

**2. Les États membres peuvent autoriser temporairement la distribution d'un médicament non autorisé en réponse à la dispersion suspectée ou confirmée d'un agent pathogène susceptible de causer des dommages.**

***Sans préjudice du paragraphe 1, les États membres doivent établir des dispositions visant à lever la responsabilité pénale, civile et administrative du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des fabricants et des professionnels de la santé pour toutes les conséquences résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé, quand cette utilisation est recommandée par une autorité compétente en réponse à la dispersion suspectée ou confirmée d'un agent pathogène susceptible de causer des dommages. Ces dispositions s'appliquent indépendamment du fait qu'une autorisation, nationale ou communautaire, ait été délivrée ou non.»***

– L'amendement 25, qui porte sur les documents à fournir par le demandeur concernant les composants du médicament:

«Article 8, paragraphe 3, point c):

***c) composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament, comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) reconnue par l'OMS quand la DCI du médicament existe, ou la mention de la dénomination chimique;»***

– L'amendement 33 visant à imposer au demandeur de produire des documents attestant de sa capacité à respecter certaines obligations en matière de pharmacovigilance:

«Article 8, paragraphe 3, point n):

***n) la preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance, et des infrastructures nécessaires pour notifier tout effet indésirable présumé survenu soit dans la Communauté, soit dans un pays tiers.»***

– L'amendement 35, qui précise que la période de protection des données de onze ans est un délai maximal:

«Article 10, paragraphe 1, deuxième alinéa:

***La période de dix ans prévue au premier alinéa est portée à onze ans **au maximum** si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient, pendant les huit premières années, une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapeutiques existantes.»***

– L'amendement 42 visant à imposer que le résumé des caractéristiques du produit présente les différentes informations dans un ordre spécifique:

«Article 11, phrase liminaire:

***Le résumé des caractéristiques du produit comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants:».***

- L'amendement 43, qui réintroduit l'intitulé «incompatibilités majeures» dans le résumé des caractéristiques du produit, sous le point consacré aux informations pharmaceutiques:

«Article 11, paragraphe 6, point 6.1 bis:

**6.1 bis. incompatibilités majeures.»**

- L'amendement 44, qui réintroduit une disposition selon laquelle les médicaments homéopathiques autorisés ou enregistrés avant décembre 1993 ne doivent pas être adaptés à la nouvelle législation:

«Article 13, paragraphe 1:

*1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient autorisés ou enregistrés conformément aux articles 14, 15 et 16, sauf lorsque ces médicaments sont couverts par un enregistrement ou par une autorisation accordés conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993. **Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations délivrés par un autre État membre.»***

- L'amendement 47 concernant le dossier à déposer dans le cadre d'une demande d'enregistrement simplifié d'un médicament homéopathique:

«Article 15, deuxième tiret:

*- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant **l'utilisation homéopathique** sur la base d'une bibliographie adéquate,»*

- L'amendement 48 concernant les informations à fournir dans le cadre d'une demande d'enregistrement simplifié d'un médicament homéopathique. La suppression de la mention relative à la méthode de dilution est acceptable:

«Article 15, troisième tiret:

*- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description de la méthode de **dynamisation**,».*

- L'amendement 50, qui corrige la référence à l'article 8, paragraphe 3:

«Article 18:

*Lorsqu'un État membre est informé, en vertu de l'article 8, paragraphe 3, point 1), qu'un autre État membre a autorisé un médicament qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné, il refuse la demande si celle-ci n'a pas été introduite conformément aux dispositions des articles 27 à 39.»*

- Les amendements 57 et 58 concernant la caducité de l'autorisation de mise sur le marché lorsque le produit autorisé n'est pas effectivement mis sur le marché:

«Article 24, paragraphes 2 et 3:

2. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament autorisé dans l'État membre qui l'a délivrée dans les **trois ans** qui suivent sa délivrance devient caduque.

**Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, l'autorité compétente peut accorder une dérogation aux dispositions prévues au premier alinéa. Celle-ci sera dûment justifiée.**

3. Lorsqu'un médicament autorisé, précédemment mis sur le marché dans l'État membre qui l'a autorisé, n'est plus effectivement sur le marché dans cet État membre pendant **trois années consécutives**, l'autorisation délivrée pour ce médicament devient caduque.

**Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, l'autorité compétente peut accorder une dérogation aux dispositions prévues au premier alinéa. Celle-ci sera dûment justifiée.»**

– L'amendement 61 visant à imposer la publicité du règlement intérieur du groupe de coordination:

«Article 27, paragraphe 3:

3. Le groupe de coordination établit son règlement intérieur qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission. **Ce règlement intérieur est rendu public.»**

– L'amendement 67, qui vise à prévoir que le comité désigne un rapporteur lors de l'examen des procédures d'arbitrage:

«Article 32, paragraphe 2:

2. Afin d'examiner la question, le comité **désigne** l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité peut également désigner des experts indépendants pour le conseiller sur des sujets spécifiques. En désignant ces experts, le comité définit leurs tâches et fixe une date limite pour la réalisation de ces tâches.»

– L'amendement 68, qui précise que le comité doit fixer le délai pour les explications à fournir par le demandeur:

«Article 32, paragraphe 3, premier alinéa:

3. Avant d'émettre son avis, le comité offre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de fournir des explications écrites ou orales, **dans un délai qu'il précisera.»**

– L'amendement 70 visant à réduire de 30 à 15 jours le délai pour l'élaboration d'un projet de décision par la Commission:

«Article 33, premier alinéa:

**Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte des dispositions du droit communautaire.»**

- L'amendement 82, qui vise à inclure, dans la notice, une invitation spécifique à consulter le médecin ou le pharmacien dans certaines situations:

«Article 59, paragraphe 1, point e), point viii):

**viii) l'invitation spécifique à consulter le médecin ou le pharmacien pour tout éclaircissement concernant l'utilisation du produit;»**

- L'amendement 83 visant à ajouter la référence au fabricant dans les mentions obligatoires à inclure dans la notice:

«Article 59, paragraphe 1, point f), point vi bis):

**vi bis) le nom et l'adresse du fabricant;»**

- L'amendement 84 concernant l'évaluation de la lisibilité et de la clarté des notices:

«Article 59, paragraphe 3:

**3. La lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice par le patient doivent être évaluées en coopération avec des groupes cibles de patients.»**

- L'amendement 88 concernant la mention des coordonnées du fabricant du flacon:

«Article 66, paragraphe 3, quatrième tiret:

**- le nom et l'adresse du fabricant;»**

- L'amendement 89 concernant l'étiquetage des médicaments homéopathiques:

«Article 68:

**Sans préjudice des dispositions de l'article 69, les médicaments homéopathiques doivent être étiquetés conformément aux dispositions du présent titre et être identifiés par la mention de leur *nature potentialisée* en caractères clairs et lisibles.»**

- L'amendement 93 modifiant l'intitulé du titre VII:

«Titre VII:

**Distribution *en gros* des médicaments»**

- L'amendement 97, qui étend l'application du titre VII à l'ensemble des médicaments homéopathiques par la suppression des termes «à l'exception de ceux visés à l'article 14, paragraphe 1»:

«Article 85:

**Les dispositions du présent titre sont applicables aux médicaments homéopathiques.»**

- L'amendement 110, qui précise la notion de publicité dans le cadre de manifestations à caractère professionnel et scientifique:

«Article 95:

*Les dispositions de l'article 94, paragraphe 1, ne font pas obstacle à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique; cette hospitalité doit toujours être **strictement limitée** à l'objectif scientifique principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.»*

- La première partie de l'amendement 120 visant à préciser comment déterminer le moment de la remise des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité: «Article 104, paragraphe 6:

*6. À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou par la suite, conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, les notifications de tout effet indésirable sont soumises à l'autorité compétente sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, soit immédiatement sur demande, soit à intervalles réguliers avec la périodicité suivante: tous les six mois durant les deux premières années suivant **la première mise sur le marché**, annuellement pendant les deux années suivantes et tous les trois ans ultérieurement. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présente le médicament.»*

- L'amendement 125 concernant la possibilité pour l'autorité compétente de procéder à des inspections inopinées:

«Article 111, paragraphe 1, deuxième alinéa:

*L'autorité compétente peut procéder **aussi** à des inspections **inopinées** chez les fabricants de substances actives utilisées comme matières premières dans la fabrication des médicaments, ou des locaux des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'elle considère qu'il existe des motifs graves de supposer que les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 47 ne sont pas respectées. Ces inspections peuvent également avoir lieu à la demande d'un État membre, de la Commission ou de l'agence.»*

- L'amendement 130 visant à imposer la publicité du règlement intérieur du comité permanent:

«Article 121, paragraphe 5:

*5. Le comité permanent établit son règlement intérieur. **Ce règlement est rendu public.**»*

- L'amendement 158, selon lequel la dénomination scientifique peut être complétée, mais pas remplacée, par un nom de fantaisie dans la dénomination d'un médicament homéopathique:

«Article 69, paragraphe 1, premier tiret:

*- dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1<sup>er</sup>, point 5); si le médicament homéopathique est composé de plusieurs souches, la dénomination scientifique des souches dans l'étiquetage peut être **complétée** par un nom de fantaisie,».*



- 3.2. **Amendements acceptés en partie ou en principe par la Commission: 3, 5, 8, 11, 12, 14, 15, 18, 27, 30, 31, 32, 36, 46 (1<sup>re</sup> partie), 51, 52, 53 (1<sup>re</sup> partie), 55, 60, 63, 66, 69, 71 (2<sup>e</sup> partie), 80, 85, 86, 91, 92 (2<sup>e</sup> partie), 94, 95, 98, 99, 104, 106, 108, 114, 116 (1<sup>re</sup> partie), 121, 122, 140, 151, 156, 159, 167, 168, 185, 186 et 191.**

La Commission peut accepter en principe les amendements suivants.

- L'amendement 3, qui introduit, au considérant 3, la notion de niveau élevé de protection de la santé publique:

«*Considérant 3:*

*Il est donc nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales présentant des différences sur les principes essentiels afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.»*

- Les amendements 5 et 32, qui précisent que tous les essais cliniques soumis concernant un nouveau médicament doivent être conformes aux critères éthiques applicables. Comme ces critères ont déjà été rendus obligatoires par la directive 2001/20/CE, il est inutile de prévoir une disposition similaire dans la directive 2001/83/CE. Toutefois, un considérant faisant référence à ces critères éthiques peut être ajouté:

«*Considérant 10 bis:*

*Il est nécessaire d'assurer que les exigences éthiques établies par la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain soient applicables à tous les médicaments autorisés dans la Communauté. En ce qui concerne, en particulier, les essais cliniques effectués dans des pays non membres de la Communauté pour des médicaments destinés à être autorisés dans la Communauté, il sera vérifié, lors de l'examen de la demande d'autorisation, si ces essais ont été réalisés conformément aux principes de bonne pratique clinique et à des exigences éthiques équivalant aux dispositions de ladite directive.»*

- Les amendements 8 et 140, qui prévoient l'introduction d'un considérant pour justifier la disposition proposée visant à permettre une information aux patients pour certains médicaments soumis à prescription dans le contexte de trois maladies. Une reformulation est nécessaire pour assurer une cohérence avec le *considérant 16*, déjà proposé par la Commission, en relation à cette même disposition:

«*Considérant 16:*

*Dans le cadre du bon usage du médicament, il convient d'adapter la réglementation sur le conditionnement afin de prendre en compte l'expérience acquise.*

*Considérant 16 bis:*

*Les patients ont un besoin et une attente légitimes à obtenir des informations sur les médicaments. En ce qui concerne les médicaments soumis à prescription, l'information concernant certains médicaments doit être autorisée sous des strictes conditions dans l'intérêt des patients afin de répondre à ces besoins et attentes. L'information ne doit pas*

***être confondue avec la publicité ou la promotion directe de médicaments soumis à prescription.»***

- L'amendement 11 concernant de nouvelles précisions à apporter à la définition du médicament. Une reformulation est nécessaire pour mentionner, outre l'action pharmacologique, l'action immunologique et métabolique. Cette précision permet de mieux spécifier la définition du médicament et est conforme à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux:

*«Article 1<sup>er</sup>, point 2), point b):*

***b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme en vue soit d'établir un diagnostic médical, soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique;»***

- L'amendement 12 visant à supprimer certains éléments de la définition du médicament homéopathique. Une reformulation est nécessaire pour réintroduire la mention des souches homéopathiques, qui constituent une étape importante dans la production d'un médicament homéopathique.

*«Article 1<sup>er</sup>, point 5):*

***5) médicament homéopathique:***

*tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs principes;»*

- L'amendement 14, qui introduit la définition du représentant local. Il convient de reformuler la disposition de manière à en conformer le libellé à la formulation déjà employée par ailleurs dans la directive:

*«Article 1<sup>er</sup>, point 18 bis):*

***18 bis) représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:***

***personne communément appelée “représentant local” et désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le représenter dans l'État membre concerné. Les délégations d'activité qui peuvent lui être conférées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'exonèrent pas ce dernier de sa responsabilité juridique;»***

- L'amendement 15, qui introduit la définition du rapport bénéfice/risque. Une reformulation est nécessaire pour distinguer les effets pour le patient de ceux pour l'environnement.

*«Article 1<sup>er</sup>, points 28) à 30):*

***28) risque lié à l'utilisation du médicament:***

***- tout risque lié à la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament pour la santé du patient;***

**29) risque lié à l'environnement:**

**- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;**

**30) rapport bénéfice/risque:**

***une évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament en regard des risques tels que définis ci-dessus.»***

- L'amendement 18 concernant les cas où un produit déterminé pourrait entrer dans le champ d'application de réglementations différentes. Il convient de maintenir l'article 2, paragraphe 2, aux fins d'une plus grande sécurité juridique. Le but de la disposition peut néanmoins être précisé en modifiant le considérant 7. La reformulation de ce considérant permet dans le même temps de tenir compte des amendements 20, 21, 22 et 23 sur l'exclusion des denrées alimentaires, des compléments alimentaires, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques du champ d'application de la directive 2001/83/CE. S'il est inutile d'ajouter une disposition dans le corps de la directive, l'idée sous-jacente peut être exprimée dans un considérant:

«*Considérant 7:*

*Il y a lieu, notamment du fait des progrès scientifiques et techniques, de clarifier les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain. Afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence des nouvelles thérapeutiques et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits "frontière" entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il y a lieu de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable. **Dans le même esprit de clarification, il convient, lorsqu'un produit donné répond à la définition du médicament mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et dans un but de sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux ou les produits cosmétiques, les dispositions de la présente directive ne sont pas applicables. Il est également utile à cette occasion d'améliorer la cohérence de la terminologie relative à la législation pharmaceutique.»***

- Les amendements 27 et 30, concernant les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour être insérés dans le dossier dans tous les cas. Les mots «s'il y a lieu» sont supprimés de manière à rendre cette exigence applicable dans tous les cas.

«*Article 8, paragraphe 3, point g):*

*g) explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement;»*

- L'amendement 31 visant à imposer au demandeur de fournir des informations détaillées concernant les systèmes de pharmacovigilance et de gestion des risques mis en place. Une

reformulation s'impose étant donné que le système de gestion des risques n'est nécessaire que pour certains médicaments seulement:

«Article 8, paragraphe 3, point i bis):

***i bis) description détaillée du système de pharmacovigilance et, s'il y a lieu, du système de gestion des risques que le demandeur a mis en place;»***

- L'amendement 36, qui vise à autoriser le dépôt d'une demande abrégée pour un médicament générique dans un État membre même si le médicament de référence n'a pas été autorisé dans celui-ci, dès lors qu'il l'est dans un autre État membre. Cette exception étant intimement liée aux dispositions de l'article 10, paragraphe 1, il convient de l'ajouter à ce paragraphe plutôt que d'en créer un nouveau:

«Article 10, paragraphe 1, deuxième tiret:

***Le premier tiret est aussi applicable lorsque le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre où la demande concernant le médicament générique est déposée. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans la demande l'État membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. À la demande de l'autorité compétente de l'État membre où la demande est déposée, l'autorité compétente de l'autre État membre lui fait parvenir, dans un délai d'un mois, une copie du dossier et de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.»***

- La première partie de l'amendement 46 relative au degré de dilution suffisant. S'il est acceptable de remplacer le terme «dilution» par «dynamisation», une reformulation s'impose pour conformer l'expression «principes actifs» à la terminologie employée dans la directive:

«Article 14, paragraphe 1, troisième tiret:

***degré de dynamisation suffisant, impliquant une série de dilutions ou de succussions, afin de garantir l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les substances actives dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.»***

- L'amendement 51, concernant les modalités de mise à disposition du public des informations relatives aux autorisations de mise sur le marché. Une reformulation est nécessaire étant donné que ni l'autorisation de mise sur le marché, ni le résumé des caractéristiques du produit ne contiennent d'informations à caractère confidentiel dont la publication pourrait susciter l'opposition du titulaire de l'autorisation:

«Article 21, paragraphe 3:

***3. L'autorité compétente met sans retard à la disposition du public l'autorisation de mise sur le marché, de même que le résumé des caractéristiques du produit, pour tout médicament qu'elle a autorisé.»***

- L'amendement 52 et la première partie de l'amendement 53, qui portent sur la mise à disposition du public du rapport d'évaluation et des raisons scientifiques de l'avis. La teneur de ces amendements peut être intégrée à l'article 21, paragraphe 4, deuxième alinéa, qu'il convient de reformuler:

«Article 21, paragraphe 4, deuxième alinéa:

***L'autorité compétente met sans retard à la disposition du public le rapport d'évaluation et les raisons justifiant son avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.»***

- L'amendement 55, qui précise les obligations spécifiques à respecter pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché assortie de conditions. Une reformulation de la disposition s'impose étant donné que le mécanisme pourrait concerner d'autres éléments que ceux qui sont énumérés:

«Article 22, premier alinéa:

***Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être accordée sous réserve de l'obligation de mettre en place des mécanismes spécifiques, notamment en ce qui concerne la sécurité du médicament, l'information des autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et toute mesure qui se révèle nécessaire. Cette autorisation ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables. Le maintien de l'autorisation est subordonné à la réévaluation annuelle du respect de ces exigences.»***

- L'amendement 60, soulignant la responsabilité du demandeur, qui est tenu de fournir des données correctes et non falsifiées. Il convient de reformuler la disposition étant donné que la directive 2001/83/CE, qui traite de la législation pharmaceutique, ne peut pas prévoir de sanctions pénales.

«Article 26, troisième alinéa:

***Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de la véracité des documents et des données qu'il soumet.»***

- L'amendement 63, qui précise la notion de «risque potentiel grave pour la santé publique». La disposition doit être reformulée pour indiquer que les lignes directrices doivent être adoptées par la Commission:

«Article 29, paragraphe 1 bis:

***«Ibis. La Commission adoptera des lignes directrices définissant le risque potentiel grave pour la santé publique.»***

- L'amendement 66, qui renforce les procédures d'arbitrage. La Commission accepte l'amendement du Parlement visant à rendre obligatoire la saisine de l'agence dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire. Il convient cependant, pour que cette obligation puisse produire pleinement ses effets, de clarifier qu'une telle saisine donne lieu à un avis scientifique, puis à une décision de la Commission, comme le prévoient les articles 33 et 34. Pour des raisons de cohérence, cette même précision doit aussi figurer dans les deux autres dispositions relatives aux procédures de saisine. La procédure de saisine visée à l'article 31 prévoit notamment des modifications de l'autorisation de mise sur le marché pour tenir compte d'informations de pharmacovigilance. Pour renforcer cette procédure, il convient d'adapter l'article 116 en conséquence, de manière à habiliter les autorités compétentes à prendre toutes les décisions nécessaires, y compris, outre la suspension et le retrait, la modification d'une autorisation de mise sur le marché.

«Article 29, paragraphe 3:

3. Si dans le délai de soixante jours visé au paragraphe 2, les États membres ne sont pas parvenus à un accord, l'agence est immédiatement informée en vue de l'application de la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34. Une description détaillée des questions sur lesquelles l'accord n'a pu se faire et les raisons du désaccord sont fournies à l'agence. Une copie est envoyée au demandeur.

Article 30, paragraphe 1:

1. Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément à l'article 8 et aux articles 10 à 11, et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, la suspension de celle-ci ou son retrait, un État membre ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peuvent saisir le comité des médicaments humains (ci-après dénommé le "comité"), pour application de la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34.

Article 31, paragraphe 1, premier alinéa:

1. Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **doivent** saisir le comité pour application de la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le titre IX.

Article 116:

Les autorités compétentes suspendent, retirent **ou modifient** l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est considéré que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'utilisation autorisées ou enfin que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.

L'autorisation est également suspendue, retirée **ou modifiée** lorsqu'il est reconnu que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de l'article 8 et des articles 10 à 11 sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article 23, ou lorsque les contrôles visés à l'article 112 n'ont pas été effectués.»

– L'amendement 69 visant à raccourcir de trente à quinze jours le délai pour la communication, par l'agence, de l'avis final à la Commission. Une reformulation s'impose pour conserver la référence au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

«Article 32, paragraphe 5, premier alinéa:

5. Dans les **quinze jours** suivant son adoption, l'agence transmet l'avis final du comité aux États membres, à la Commission et au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament et les raisons qui motivent ses conclusions.»

- La deuxième partie de l'amendement 71, concernant le rapport à établir sur l'application pratique de la directive. Il convient de reformuler la disposition pour mentionner le Conseil avec le Parlement européen:

«Article 38, paragraphe 2:

*2. Au plus tard le [date] la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise sur la base des procédures décrites dans le présent chapitre et propose toutes les modifications qui peuvent s'avérer nécessaires pour améliorer ces procédures. **Ce rapport est transmis au Parlement européen et au Conseil.**»*

- L'amendement 80 visant à inclure les autorités compétentes dans la liste de sujets à qui les patients peuvent reporter les effets indésirables. Une reformulation est cependant nécessaire pour préciser de quelles autorités compétentes il s'agit:

«Article 59, paragraphe 1, point d):

*d) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament et, le cas échéant, l'action à entreprendre, en indiquant notamment que le patient est expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien et à l'autorité compétente **en matière de pharmacovigilance** tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice;»*

- L'amendement 85 concernant les évaluations à réaliser avec des groupes cibles de patients à partir de maquettes de l'emballage extérieur. Il est toutefois nécessaire de reformuler la disposition de façon à la conformer à l'article 8, paragraphe 3, point j), proposé par la Commission, selon lequel le demandeur ne doit pas fournir d'échantillons, mais seulement des maquettes:

«Article 61, paragraphe 1:

*1. Une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire, ainsi que le projet de notice, sont soumis à l'autorité compétente en matière d'autorisation de mise sur le marché lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. **Sont par ailleurs fournis à l'autorité compétente les résultats des évaluations réalisées en coopération avec des groupes cibles de patients.**»*

- L'amendement 86, qui vise à prévoir, dans le contexte de la lisibilité de la notice, la manière de la rédiger et les langues dans lesquelles cette notice doit être rédigée. Un alinéa visant la possibilité de prévoir plusieurs langues doit être également inclus:

«Article 63, paragraphe 2 :

*2. La notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et intelligible, permettant ainsi aux usagers d'agir de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. La notice doit être lisible clairement dans la langue officielle ou dans les langues de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.*

***La disposition du premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.»***

- L'amendement 91 selon lequel l'information «sans indications thérapeutiques approuvées» sur l'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques enregistrés par la procédure d'enregistrement simplifiée devrait être remplacée par «sans indications thérapeutiques spécifiques». Une reformulation est cependant nécessaire afin de rendre clair qu'un médicament homéopathique enregistré ne peut porter aucune indication thérapeutique, ni générale, ni spécifique:

«Article 69, paragraphe 1, onzième alinéa:

- médicament homéopathique “sans indications thérapeutiques”.»

- La deuxième partie de l'amendement 92, qui prévoit une période de protection pour les données fournies dans le contexte d'une demande en vue d'une modification de la classification d'un médicament. Une reformulation est cependant nécessaire pour limiter la durée de la période de protection et pour clarifier le libellé d'une telle disposition. Ainsi un nouvel *article 74 bis* serait ajouté:

«Article 74 bis:

***Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament a été autorisée sur la base d'essais cliniques et pré-cliniques significatifs, l'autorité compétente ne se réfère pas aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'autorisation de mise sur le marché, en vue d'une modification de la classification de la même substance, pendant une période de deux ans après l'autorisation de la première modification.»***

- L'amendement 94, qui prévoit une obligation pour le distributeur d'informer le titulaire de son intention lors d'une importation parallèle d'un médicament en provenance d'un autre État membre. Une reformulation est cependant nécessaire pour clarifier la disposition et inclure l'obligation d'informer également les autorités compétentes de l'État membre où l'importation aura lieu. Un nouveau *paragraphe 2 bis* est ajouté à *l'article 76*:

«Article 76, paragraphe 2 bis:

***2 bis. Tout distributeur, lorsqu'il n'est pas titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui importe un produit d'un autre État membre doit notifier au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre d'importation son intention de procéder à cette importation.»***

- L'amendement 95 visant à introduire une obligation d'approvisionnement approprié du médicament dans le chef du titulaire de l'autorisation, et dans la limite de leur responsabilité, dans le chef des distributeurs. Une reformulation est cependant nécessaire pour inclure la disposition dans le contexte de l'article 81, qui prévoit déjà des obligations de service public. Il est également nécessaire d'exclure les pharmaciens de cette obligation et de la limiter aux cas de besoin des patients de l'État membre dans lequel l'approvisionnement a lieu. Il convient également de prévoir l'application des principes de proportionnalité et de protection de la santé publique et le fait que la mise en œuvre d'une telle disposition devra se faire dans le respect des règles du traité CE. Un nouvel alinéa est donc inséré à *l'article 81* après le premier alinéa et une nouvelle formulation du deuxième alinéa est proposée:



«Article 81:

*En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution, octroyée par un autre État membre, aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.*

***Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié de ce médicament de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.***

*Il convient en outre que les modalités de mise en œuvre de cet article soient justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif concernant cette protection, dans le respect des règles du Traité, et notamment de celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence.»*

- L'amendement 98, qui ajoute, dans le libellé du titre VIII, la notion d'information. Il convient cependant de reformuler ce libellé pour désigner l'«information» en général et pas seulement la «communication d'information»:

«Titre VIII

***PUBLICITÉ ET INFORMATION».***

- L'amendement 99, qui vise à préciser la définition de la publicité en la distinguant de l'information. Une reformulation est cependant nécessaire pour clarifier la disposition. La définition d'information est déjà prévue à l'article 88, paragraphe 2, comme proposé par la Commission:

«Article 86, paragraphe 1, phrase liminaire:

*1. Aux fins du présent titre, on entend par “publicité pour des médicaments”, toute forme de démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation; elle comprend en particulier:»*

- L'amendement 104 visant à énumérer les thèmes à couvrir par le rapport que devra présenter la Commission sur les expériences réalisées dans le cadre du projet-pilote d'information des patients. Il convient cependant de reformuler la disposition pour indiquer que cette liste n'est pas exhaustive:

«Article 88, paragraphe 7 bis:

***7 bis. L'évaluation du projet-pilote d'information portera notamment sur:***

- *la qualité globale des informations présentées,*
- *l'exactitude des informations,*
- *la diffusion des informations,*
- *l'accessibilité des informations.»*

- Les amendements 106 et 191 concernant la mention de la dénomination commune internationale. Une reformulation est nécessaire de façon à combiner le libellé des deux amendements:

«Article 89, paragraphe 2:

*2. Les États membres peuvent prévoir que la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès du public peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter que le nom du médicament, sa **dénomination commune internationale**, lorsqu'elle existe, ou la marque du médicament, lorsqu'il s'agit exclusivement d'une publicité de rappel.»*

- L'amendement 108 visant à permettre la mention de la marque du médicament dans la publicité sous certaines conditions. Une reformulation est nécessaire pour conformer cette disposition à celle régissant la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès du public (article 89, paragraphe 2):

«Article 91, paragraphe 2:

*2. Les États membres peuvent prévoir que la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter que le nom du médicament, sa **dénomination commune internationale**, lorsqu'elle existe, ou la marque du médicament, lorsqu'il s'agit exclusivement d'une publicité de rappel.»*

- L'amendement 114, qui vise à rendre obligatoire pour les États membres de prendre des mesures pour imposer aux médecins ou autres professionnels de la santé la notification des effets indésirables. Une reformulation est nécessaire pour rendre obligatoire une telle disposition tout en gardant le libellé de la proposition de la Commission:

« Article 101, deuxième alinéa:

*Les États membres **imposent** des exigences spécifiques aux médecins et autres professionnels de la santé en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés.»*

- La première partie de l'amendement 116, qui prévoit une obligation de publier les informations relatives à la pharmacovigilance. Une reformulation est nécessaire pour éviter la référence au registre et pour garder une formulation plus vaste d'accès au public:

«Article 102, deuxième alinéa:

*Les États membres veillent à ce que les informations appropriées recueillies à l'aide de ce système soient transmises aux autres États membres et à l'agence. Ces informations sont enregistrées dans la banque de données visée à l'article 51, deuxième alinéa, point j), du règlement (CEE) n° 2309/93 et peuvent être consultées en permanence **et sans délai par le public.**»*

- L'amendement 121 concernant la communication au public d'informations relatives à la pharmacovigilance par le titulaire de l'autorisation:

«Article 104, paragraphe 8:

**8. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas autorisé à communiquer au public des informations sur des questions de pharmacovigilance sans le consentement de l'autorité compétente.»**

- Les amendements 122 et 159, qui visent à introduire une obligation de la part du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'informer les autorités compétentes de toute cessation imminente de vente ou de retrait d'un médicament sur le marché. Une reformulation est nécessaire pour aligner cette disposition avec celle qui est prévue dans la proposition de règlement modifiant le règlement 2309/93:

«Article 104 bis:

**Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie aux autorités compétentes toute cessation éventuelle, temporaire ou définitive, de commercialisation d'un médicament. Il veille à ce que cette notification intervienne, sauf dans des circonstances exceptionnelles, au moins deux mois avant la cessation de commercialisation du produit.»**

- L'amendement 151, qui porte sur la classification d'un médicament par l'État membre de référence dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle. Une reformulation est cependant nécessaire pour montrer que la classification demeure un élément du résumé des caractéristiques du produit:

«Article 11, point 10):

**10) classification au sens de l'article 70, paragraphe 1. Il y a lieu de tenir pleinement compte de la classification de l'État membre de référence lors du recours à la procédure de reconnaissance mutuelle visée aux articles 27 à 39 en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.»**

- L'amendement 156, qui vise à préciser la définition du médicament générique. Une reformulation est cependant nécessaire pour prendre en compte la définition scientifique communément acceptée par les États membres au sein du groupe informel «avis au demandeur»:

«Article 10, paragraphe 2, point b):

**b) médicament générique, un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Les différentes formes pharmaceutiques orales solides à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver qu'il satisfait aux critères figurant à l'annexe I.»**

- Les amendements 167 et 168, qui visent à prévoir explicitement, dans les dispositions relatives aux médicaments génériques, le cas des médicaments biologiques similaires. Ces médicaments ne peuvent pas toujours être qualifiés comme médicaments génériques au sens de la définition de l'article 10, paragraphe 2, point b), mais ne doivent pas pour autant

donner lieu à la remise d'un dossier complet; les dossiers doivent être complétés avec des études pertinentes qui visent à remplacer les études de biodisponibilité. Une reformulation de l'amendement est nécessaire pour refléter les conditions propres à ces médicaments, en proposant en particulier un paragraphe spécifique à *l'article 10*:

«*Article 10, paragraphe 3 bis:*

***3bis. Dans le cas où un médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence ne répond pas à certaines conditions de la définition de médicament générique, les résultats d'essais pré-cliniques ou cliniques appropriés et liés à ces conditions doivent être fournis. Les autres résultats des essais du dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.»***

- Les amendements 185 et 186 visant à modifier la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché. En effet, il est proposé par le Parlement européen de modifier la proposition de la Commission qui visait à abroger l'obligation de renouvellement quinquennal. Il est proposé d'introduire une obligation de renouvellement après cinq ans de la première autorisation de mise sur le marché. Après ce premier renouvellement, l'autorisation sera considérée comme valable sans limitation de durée. Le *considérant 13* ainsi que *l'article 24, paragraphe 1*, sont donc modifiés. Une reformulation est nécessaire pour mieux préciser le contexte de la première évaluation ainsi que pour éviter l'ajout de délais de durée temporelle pour une telle procédure:

«*Considérant 13:*

***La durée de validité d'une autorisation de mise sur le marché, pour les nouveaux médicaments, doit être limitée initialement à cinq ans. Après ce premier renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché sera considérée comme valable pour une durée illimitée.***

***Par ailleurs, toute autorisation non utilisée durant trois années consécutives, c'est-à-dire n'ayant pas donné lieu à la mise sur le marché effective durant cette période, doit être considérée comme caduque afin notamment d'éviter la charge administrative liée au maintien de telles autorisations.***

*Article 24, paragraphe 1:*

***1. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour cinq ans.***

***Cette autorisation peut être renouvelée après cinq ans sur la base d'une réévaluation comparative du rapport bénéfice-risque. À l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire fournit une version consolidée du dossier qualité, sécurité et efficacité du médicament avec toutes les variations introduites pendant les cinq ans de validité.***

***La demande pour le renouvellement est soumise à l'autorité compétente au moins six mois avant la date d'expiration de la validité de l'autorisation.***

***Après ce renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée.»***

- 3.3. Amendements non acceptés par la Commission: 1, 4, 6, 8, 9, 10, 16, 19, 26, 28, 29, 34, 38, 39, 40, 41, 45, 46 (2<sup>e</sup> partie), 49, 53 (2<sup>e</sup> partie), 54, 56, 59, 62, 64, 65, 71 (1<sup>re</sup> phrase), 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 87, 92 (1<sup>re</sup> partie), 96, 100, 101, 102, 103, 105, 107, 111, 113, 115, 116 (2<sup>e</sup> partie), 117, 118, 119, 120 (2<sup>e</sup> partie), 123, 124, 126, 127, 129, 131, 132, 134, 135, 136, 141, 153, 154, 155, 157, 172, 173, 176, 179, 181, 182, 189, 190, 196, 198 et 202.**
- La Commission n'accepte pas l'amendement 1 visant à définir le médicament par rapport aux autres biens de consommation. Cette précision n'est pas nécessaire pour expliciter les dispositifs de la proposition et ne reflète aucune de ses dispositions.
  - La Commission n'accepte pas l'amendement 4 visant à introduire une référence explicite aux objectifs des articles 152 et 153 du Traité CE. Cette référence n'est pas justifiée du point de vue juridique puisque la proposition de la Commission est basée sur l'article 95 du Traité CE.
  - La Commission n'accepte pas l'amendement 6 visant à indiquer dans un considérant le fait que les exigences de qualité des médicaments sont différentes selon que le médicament est destiné aux adultes ou aux enfants. Cette précision ne peut pas être acceptée, aucune différence quant aux exigences de qualité, sécurité et efficacité ne peut distinguer les médicaments selon la population à laquelle ils sont destinés.
  - La Commission n'accepte pas les amendements 8 et 9 visant à préciser les dispositions relatives à l'information aux patients. Les considérants proposés ne reflètent pas le contenu de la disposition relative à l'information prévue à l'article 88, paragraphe 2.
  - La Commission n'accepte pas l'amendement 10 visant à introduire un considérant sur la classification environnementale des médicaments. En effet, ce considérant ne reflète aucune disposition de la proposition.
  - La Commission n'accepte pas les amendements 16 et 73 visant à introduire pour les médicaments génériques autorisés par les États membres l'obligation d'être identifiés sous la même dénomination. Cette disposition ne peut pas être appliquée du moment où ces dispositions s'appliquent également aux médicaments génériques autorisés par la procédure nationale.
  - La Commission n'accepte pas l'amendement 19 visant à donner à l'agence la compétence de déterminer le champ d'application de la proposition de directive. Cette compétence doit en premier lieu appartenir aux autorités nationales chargées de son application; en deuxième lieu, et dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, en cas de divergence entre plusieurs États membres, le comité scientifique correspondant de l'agence donnera un avis dans le contexte de la procédure d'arbitrage.
  - La Commission n'accepte pas l'amendement 26 visant à introduire à l'article 8, qui concerne les obligations pour la préparation du dossier de la demande d'autorisation, une évaluation du bénéfice risque liée au rejet du médicament dans l'environnement. Cette disposition existe déjà et est prévue au point g) du paragraphe 3 de ce même article.
  - La Commission n'accepte pas l'amendement 28 visant à introduire une référence à tous les essais, indépendamment de la personne qui les a effectués. Le dispositif de la proposition vise à couvrir tous les essais nécessaires et utiles pour la demande d'autorisation, sans spécifier l'auteur des essais. Cette référence n'est pas nécessaire.

- La Commission n'accepte pas l'amendement 29 visant à introduire l'obligation, en premier lieu, de préciser les essais pour adultes et pour enfants et, en deuxième lieu, de prévoir des essais de comparaison entre le nouveau médicament à autoriser et les médicaments existant dans la même classe thérapeutique. Cette obligation ne peut pas faire partie de l'évaluation en vue de l'autorisation de mise sur le marché; celle-ci doit se baser uniquement sur les critères de qualité, sécurité et efficacité. La comparaison de l'efficacité est utilisée par les autorités compétentes des États membres pour la détermination du prix et du niveau de remboursement; c'est uniquement dans ce contexte que cette évaluation doit avoir lieu.
- La Commission n'accepte pas les amendements 34, 39, 134 et 202 visant à introduire la possibilité de réaliser les essais nécessaires en vue de l'autorisation, de présenter la demande d'autorisation et d'autoriser des médicaments génériques pendant la période de protection de données de dix ans. Il est également proposé d'étendre l'application de la clause de type «Bolar» applicable aux médicaments génériques, à la présentation de la demande d'autorisation et d'échantillons, à l'octroi de l'autorisation ainsi qu'à l'exportation pendant la période couverte pour le médicament de référence par un brevet ou un certificat complémentaire de protection. Ces dérogations aux droits découlant de la protection de données et aux droits de propriété intellectuelle portent préjudice à l'équilibre proposé par la Commission dans sa proposition originale; il est en effet important de préserver cet équilibre, basé sur une période de protection de données de dix ans, en faveur des médicaments innovants, et une clause de type «Bolar», en faveur des médicaments génériques, pour leur permettre de réaliser les essais nécessaires en vue de leur autorisation pendant les périodes de protection par des droits de propriété intellectuelle. En ce qui concerne la dernière partie de l'amendement 34 visant à introduire une référence aux médicaments biosimilaires des médicaments biologiques, le principe de la référence à ce type de produit est acceptable, mais devra figurer spécifiquement à l'article 10.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 38 visant à préciser l'obligation de fournir des tests appropriés en cas de modification de la ou des substances actives dans le contexte des médicaments génériques. Cette précision n'est pas nécessaire; la disposition modifiée prévoit déjà cette obligation.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 40 visant à introduire une nouvelle période de trois ans pour la protection de données présentées à l'appui de nouvelles indications pour des médicaments déjà autorisés. Cette mesure entraînerait une prolongation disproportionnée de la période de protection des données et créerait en outre un déséquilibre entre les médicaments génériques et les médicaments de référence qui obtiendraient ces nouvelles indications protégées. L'amendement est à rapprocher de la deuxième partie de l'amendement 92, que la Commission a acceptée et qui prévoit la protection des données fournies aux fins du changement de la classification d'un médicament déjà autorisé.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 41 visant à réduire de 10 ans à 8 ans la période nécessaire pour démontrer un usage médical bien établi. Cette réduction ne peut pas se justifier; au contraire, considérant que la littérature scientifique remplace les essais cliniques et pré-cliniques, une période de 10 ans est indispensable.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 45 visant à étendre la possibilité d'un enregistrement simplifié aux produits homéopathiques qui sont administrés par toute voie d'administration si celle-ci est décrite par la pharmacopée ou est utilisée de façon officielle dans les États membres. Cette extension de la procédure d'enregistrement simplifié n'est pas justifiée; il est nécessaire de la limiter aux médicaments homéopathiques administrés

par des voies orales ou externes. Le risque lié aux autres voies d'administration doit être accompagné d'une efficacité démontrée.

- La Commission n'accepte pas la deuxième partie de l'amendement 46 visant à spécifier la possibilité pour la Commission d'adapter au progrès technique les conditions applicables aux médicaments homéopathiques qui peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifié. Ces dispositions figurent déjà dans la proposition de la Commission, il n'est donc pas nécessaire de les reprendre dans cette disposition.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 49 visant à réduire la période nécessaire pour la préparation du rapport d'évaluation de 120 jours, comme proposé par la Commission, à 90 jours. Il est nécessaire de garantir une période suffisante pour l'évaluation du médicament et pour cette raison, une période de 120 jours doit être préservée.
- La Commission n'accepte pas la deuxième partie de l'amendement 53 visant à spécifier l'obligation, lors de la publication du rapport d'évaluation, d'indiquer séparément les motifs pour chaque indication du médicament évalué. Cette obligation n'est pas nécessaire, puisqu'il s'agit d'une pratique déjà suivie par les autorités compétentes.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 54 visant à prévoir l'obligation de publier, pour chaque médicament autorisé, l'autorisation octroyée, le résumé des caractéristiques du produit, le rapport d'évaluation ainsi que les commentaires à ce rapport. Cette disposition est déjà prévue dans la proposition de directive.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 56 visant à introduire l'obligation de prise en compte du progrès scientifique et technique, après autorisation, et du droit communautaire. Ce rappel n'est pas nécessaire, le droit communautaire ou l'évolution de la science devra être prise en compte pour tous les médicaments déjà autorisés.
- La Commission n'accepte pas les amendements 59, 131 et 157, qui prévoient l'obligation pour la Commission d'entreprendre des études sur la comparaison de nouveaux médicaments autorisés par la Commission et sur l'application de la directive du Conseil 89/105/CEE concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie. Ces études, même si elles sont souhaitables, ne relèvent pas de la législation relative à l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 62 visant à étendre le champ d'application de la procédure de reconnaissance mutuelle également aux médicaments homéopathiques ayant suivi la procédure d'enregistrement simplifié. Cette disposition n'est pas nécessaire; en effet, l'article 39 de la proposition de directive précise déjà en détail les dispositions de la procédure de reconnaissance mutuelle applicables à ce type de médicaments.
- La Commission n'accepte pas les amendements 64 et 65, qui visent à rendre obligatoire la saisine du comité scientifique de l'agence lorsqu'un médicament a fait l'objet de décisions divergentes dans les États membres concernant son autorisation, sa suspension ou son retrait ou les demandes d'harmonisation du résumé des caractéristiques des médicaments. Ces procédures ne doivent pas apparaître comme automatiques. Une certaine discrétion est nécessaire, pour vérifier son utilité au cas par cas; le contraire risquerait de créer un nombre de procédures trop important et l'impossibilité pour l'agence de pouvoir toutes les traiter.

- La Commission n'accepte pas la première phrase de l'amendement 71, qui vise à inclure l'obligation pour la Commission de prendre en compte, dans le contexte du rapport général sur l'application de la procédure de reconnaissance mutuelle, le besoin de normaliser les procédures s'appliquant aux essais cliniques et pré-cliniques. L'harmonisation des procédures nationales pour la conduite de ces essais est déjà visée par une législation spécifique (directive du Parlement européen et du Conseil 2001/20/CE relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain).
- La Commission n'accepte pas l'amendement 72 qui remplace les termes «dénomination commune» par «dénomination commune internationale» dans le contexte des indications obligatoirement devant figurer sur le conditionnement. Cette disposition n'est pas nécessaire puisque la définition incluse à l'article 1<sup>er</sup> et concernant la «dénomination commune» se réfère déjà à la «dénomination commune internationale».
- La Commission n'accepte pas l'amendement 74, qui vise à introduire, sur l'emballage du médicament, un espace obligatoire pour l'indication de la posologie. L'espace sur l'emballage externe du médicament est déjà assez réduit; prévoir un espace supplémentaire provoquerait une réduction de l'espace disponible pour les autres indications obligatoires.
- La Commission n'accepte pas les amendements 75, 76 et 103, qui obligent les autorités compétentes à mettre en place un site web et à inclure dans l'emballage et la notice les coordonnées de ce site web où l'information relative au médicament figurerait. L'obligation de publier une information dans un site web n'est pas prévue par la législation pharmaceutique.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 77, qui vise à introduire l'obligation d'indiquer un avertissement sur l'emballage concernant l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments. Cette obligation figure déjà dans le dispositif de la proposition de la Commission.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 78 visant à introduire l'obligation de faire figurer certaines indications sur l'emballage ou la notice en braille ou dans un certain caractère d'imprimerie ou, sur demande, en d'autres formats. Cette obligation serait disproportionnée par rapport au but à atteindre et pourrait porter préjudice aux formats normaux des indications. Le prescripteur et le pharmacien doivent pouvoir être en mesure de donner les informations nécessaires, sous une forme appropriée, aux patients aveugles ou mal voyants.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 79, qui prévoit certaines obligations pour les autorités compétentes des États membres en ce qui concerne la création d'une base de données et l'accès pour tous les patients aux informations y contenues. Ces dispositions relèvent de la compétence des États membres, qui décident des meilleurs moyens pour garantir l'accès à certaines informations par tous les patients. La création d'une base de données sur tous les médicaments autorisés par la Communauté et par les États membres est déjà prévue dans la proposition de règlement modifiant le règlement 2309/93.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 81, qui prévoit l'obligation d'indiquer sur l'emballage le fait qu'un médicament est nouvellement autorisé et l'invitation à signaler les effets indésirables. La date d'autorisation d'un médicament est une information déjà prévue sur l'emballage; l'invitation à signaler des effets indésirables doit s'appliquer à tous les médicaments et pas seulement aux nouveaux. De plus, une invitation explicite uniquement



pour ces médicaments pourrait mettre en cause le fait que le médicament a subi une procédure d'évaluation et autorisation en bonne et due forme.

- La Commission n'accepte pas l'amendement 87, qui modifie le libellé du but des lignes directrices concernant la lisibilité des mentions figurant sur l'étiquetage et sur la notice. Cette modification n'est pas nécessaire, le but prévu par la proposition de la Commission étant déjà clairement celui de vérifier la lisibilité de ces emballages et notices.
- La Commission n'accepte pas la première partie de l'amendement 92, qui prévoit l'obligation pour les autorités compétentes d'examiner la classification du médicament lors de la procédure d'autorisation. Cette disposition est déjà prévue par la proposition de la Commission.
- La Commission n'accepte pas les amendements 96 et 132, qui prévoient des obligations imputables aux pharmaciens. La législation pharmaceutique ne détaille pas les dispositions concernant les activités professionnelles des pharmaciens.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 100, qui vise à prévoir l'obligation de cohérence de la publicité avec toute l'information qui accompagne ou qui se rapporte à l'autorisation de mise sur le marché. La publicité doit être vérifiée sur la base du seul résumé des caractéristiques du produit, qui reflète l'évaluation scientifique telle qu'approuvée par l'autorité compétente.
- La Commission n'accepte pas les amendements 101, 102, 173, 182 et 198, qui visent soit à supprimer, soit à modifier la proposition de la Commission sur l'information aux patients pour les médicaments sous prescription dans le cadre de certaines affections, soumise à certaines conditions et contrôles et pendant une période d'essai de trois ans. La Commission estime que sa proposition doit être maintenue dans le but de garantir une certaine information légitime aux patients mais limitée dans une première étape d'essai uniquement à certaines affections. Pour les mêmes raisons, la Commission n'accepte pas l'amendement 113, qui vise à introduire un chapitre nouveau concernant l'information et qui rendrait possible une information comparative pour tous les médicaments autorisés, maladies ou thérapies.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 105 visant à reformer le contenu des informations qu'il convient de rappeler aux patients dans le contexte de la publicité pour certains médicaments. Cette disposition n'est pas appropriée dans le contexte de la publicité pour les médicaments non soumis à prescription.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 107, qui vise à remplacer les termes «état de santé» par «bonne santé» dans le cadre des dispositions que la publicité doit respecter. La formulation originale de la proposition de la Commission contient une terminologie plus précise.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 111, qui vise à étendre les possibilités de co-promotion à des activités de mise sur le marché partagée entre le titulaire et d'autres entreprises désignées par ce dernier. L'activité de co-promotion ne peut en aucun cas couvrir la mise sur le marché du médicament; celle-ci est faite uniquement par le titulaire qui reste, en tous les cas, le seul responsable de cette activité.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 115, qui vise à demander à un certain service de la Commission de présenter des propositions législatives concernant la

pharmacovigilance. La distribution des tâches et des services à l'intérieur de la Commission est une compétence qui relève de l'institution même.

- La Commission n'accepte pas la deuxième partie de l'amendement 116 ni les amendements 123 et 124, qui prévoient un accès aux informations de pharmacovigilance concernant les médicaments autorisés. Cette information relative aux médicaments autorisés est déjà visée à l'article 51, deuxième alinéa, point e), du règlement 2309/93 comme prévue à l'article 102, deuxième alinéa, modifié par la première partie de l'amendement 116.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 117, qui prévoit l'obligation d'un financement public garanti pour les activités liées à la pharmacovigilance. La décision sur le financement des activités nationales de pharmacovigilance relève uniquement de la compétence des États membres.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 118 visant à supprimer la référence aux circonstances exceptionnelles pour des cas où la transmission électronique de données de pharmacovigilance ne serait pas possible. Cette disposition doit être maintenue et limitée, comme proposé par la Commission, aux seuls cas de circonstances exceptionnelles.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 119, qui inclut également les patients comme source d'information d'effets indésirables communiqués directement au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Ce type de communication directe entre le patient et les titulaires ne rapporterait pas une information fiable et potentiellement utilisable; un filtre de ces informations par le professionnel de la santé ou par un responsable de l'autorité compétente est nécessaire.
- La Commission n'accepte pas la deuxième partie de l'amendement 120, qui définit des compétences pour le groupe de travail «pharmacovigilance» de l'agence. Ce groupe n'est pas explicitement créé par le règlement 2309/93 et par conséquent, des obligations juridiques ne peuvent être créées. En ce qui concerne la dernière partie de l'amendement qui prévoit que tous les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité doivent être accessibles au public dans un registre, l'obligation d'accessibilité au public est déjà prévue à l'article 102, paragraphe 2.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 126, qui introduit l'obligation de considérer l'évaluation scientifique du rapport bénéfice-risque comme une première étape vers l'analyse de l'efficacité relative du médicament. L'objectif de l'analyse du rapport bénéfice-risque est et doit rester celui de l'évaluation scientifique des bénéfices et des risques du médicament particulier considéré de manière individuelle et non pas la comparaison de ce médicament avec d'autres médicaments.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 127, qui précise l'obligation pour les autorités compétentes d'informer les autorités pénales lors de la constatation de données fausses présentées par le demandeur. Une telle disposition ne relève pas du droit pharmaceutique, mais du droit administratif ou pénal des États membres.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 129, qui vise à introduire quatre nouveaux articles pour imposer aux États membres l'application des critères d'indépendance, de transparence et de protection de données dans le cadre des activités nationales d'autorisation et d'évaluation scientifique. La Commission estime qu'il s'agit de compétences nationales et que le droit pharmaceutique relève de la procédure

d'autorisation de mise sur le marché, de surveillance et de pharmacovigilance des médicaments et non pas des règles administratives internes de chaque État membre.

- La Commission n'accepte pas les amendements 135 et 136 visant à introduire une obligation spécifique concernant la considération appropriée des sexes, en particulier dans le cadre des essais cliniques. Cette considération scientifique du critère de la différence des sexes est déjà prévue dans le cadre des lignes directrices scientifiques préparées dans le contexte de l'harmonisation internationale des lignes directrices que la Communauté applique dans ses procédures d'évaluation.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 141 visant à introduire un considérant sur trois objectifs qui doivent figurer à la base de toute politique nationale de contrôle de dépenses sociales. Les buts principaux de la législation pharmaceutique sont déjà exprimés dans les considérants de la proposition de la Commission.
- La Commission n'accepte pas les amendements 153 et 154, qui proposent l'introduction d'une nouvelle catégorie de médicament: «produit phytothérapeutique». L'ajout d'une telle catégorie de produits dans la législation n'est pas nécessaire; la nouvelle proposition visant les médicaments traditionnels à base de plantes prévoit déjà les définitions de ce type de médicament.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 155 visant à supprimer l'obligation d'inclure dans la même autorisation les différents dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration et présentations d'un même médicament. Cette clarification est nécessaire du point de vue juridique.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 172, qui vise à inclure, dans un considérant, une référence aux données de pharmacovigilance collectées par des agences de pays tiers et par l'Organisation Mondiale de la Santé. Ce considérant ne reflète aucune disposition de la proposition de directive.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 176, qui introduit une nouvelle exigence concernant les documents à joindre pour la constitution du dossier de demande d'une autorisation concernant «les essais à long terme» dans le cas des médicaments pour des traitements à long terme. Cette formulation est trop vague; les médicaments doivent, dans tous les cas, fournir des tests appropriés à l'utilisation pour laquelle ils sont autorisés.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 179 visant à introduire la possibilité pour les États membres de prévoir des règles spécifiques applicables à l'évaluation des médicaments homéopathiques. Une telle dérogation ne peut pas être acceptée; la législation prévoit déjà cette possibilité, mais la restreint aux règles applicables aux essais cliniques et pré-cliniques.
- La Commission n'accepte pas l'amendement 181, qui remplace l'article 94 par un texte visant à rendre plus strictes les conditions dans lesquelles la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer peut être réalisée. La rédaction du texte proposée est cependant trop restrictive et rend impraticable l'exercice de cette activité de promotion.
- La Commission n'accepte pas les amendements 189 et 190, qui visent à ajouter dans le résumé des caractéristiques du produit, dans la partie relative aux informations cliniques, une obligation de se référer à ces informations en utilisant des fréquences naturelles et

d'inclure les plans de recherche. Cette information n'est pas appropriée pour le résumé des caractéristiques du produit, qui contient le résultat de l'évaluation scientifique.

- La Commission n'accepte pas l'amendement 196 visant à introduire une exception spécifique aux droits de brevet en permettant la fabrication de médicaments destinés à l'exportation vers un pays tiers, à la demande des autorités de ce pays tiers, lorsque celui-ci est couvert par un droit de brevet. D'une part, l'amendement ne remplit pas, dans la formulation proposée, les conditions strictes pour une éventuelle exception aux droits de brevet qui ont été établies par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. D'autre part, une telle disposition ne peut pas trouver sa place dans le cadre de la législation couvrant la mise sur le marché de médicaments dans la Communauté.

#### **4. PROPOSITION MODIFIEE**

Conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE, la Commission modifie sa proposition dans le sens indiqué ci-dessus.

Proposition modifiée de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

**1. HISTORIQUE**

Transmission de la proposition au Conseil et au Parlement européen

- COM(2001) 404 final – 2001/0254 (COD) -

en vertu de l'article 175, paragraphe 1, du traité:

26 novembre 2001

Avis du Comité économique et social européen:

18 septembre 2002

Avis du Parlement européen – première lecture:

23 octobre 2002

**2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION**

Le règlement n° 2309/93 prévoit la possibilité d'une évaluation des procédures communautaires d'autorisation et de surveillance des médicaments qui sont entrées en vigueur en 1995. Au vu de l'expérience acquise entre 1995 et 2000 et de l'analyse faite par la Commission dans son Rapport «sur le fonctionnement des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (COM(2001) 606 final du 23.10.2001)», il est apparu nécessaire de procéder à des adaptations du règlement n° 2309/93 et des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE instituant des codes communautaires relatifs aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

D'une manière générale, quatre grands objectifs s'avèrent particulièrement pertinents:

- (1) 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;
- (2) achever le marché intérieur des produits pharmaceutiques en tenant en compte des enjeux de la globalisation et établir un cadre réglementaire et législatif favorisant la compétitivité de l'industrie européenne;
- (3) répondre aux défis de l'élargissement futur de l'Union;
- (4) rationaliser et simplifier le système et améliorer ainsi sa cohérence globale, sa visibilité et la transparence des procédures.

Enfin, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les propositions visent à prendre en compte d'une manière spécifique le problème de la disponibilité des médicaments vétérinaires.

### **3. AVIS DE LA COMMISSION SUR LES AMENDEMENTS ADOPTÉS PAR LE PARLEMENT**

#### **3.1. Amendements acceptés par la Commission: 1, 15, 19, 20, 21, 22, 24, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 39, 46 et 49.**

La Commission peut accepter les amendements suivants dans le libellé proposé par le Parlement européen. La formulation de certaines dispositions, différentes de celles visées par les amendements, a été modifiée de manière à lever toute incohérence avec d'autres dispositions ou avec les dispositions correspondantes de la proposition de directive relative aux médicaments à usage humain et du 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 pour l'évaluation des médicaments.

- L'amendement 1, visant à mentionner la nécessité de protéger la santé publique:

«*Considérant 3:*

*Il est donc nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales présentant des différences sur les principes essentiels afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur, sans préjudice pour la santé publique.»*

- L'amendement 15, qui vise à imposer au demandeur de produire des documents attestant de sa capacité à respecter certaines obligations en matière de pharmacovigilance:

«*Article 12, paragraphe 3, point n bis):*

*la preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance et des infrastructures nécessaires pour notifier tout effet indésirable présumé survenu soit dans la Communauté, soit dans un pays tiers.»*

- L'amendement 19, qui impose que le résumé des caractéristiques du produit présente les différentes informations dans un ordre spécifique:

«*Article 14, phrase liminaire:*

*Le résumé des caractéristiques du produit comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants:»*

- L'amendement 20, qui précise les incompatibilités visées par la disposition:

«*Article 14, paragraphe 6, point 6.1):*

*incompatibilités majeures;»*

- L'amendement 21, qui vise 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:

«Article 16, paragraphe 1:

*Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient enregistrés ou autorisés conformément à l'article 17, paragraphes 1 et 2, et aux articles 18 et 19. **Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre État membre.**»*

- L'amendement 22, visant 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:

«Article 17, paragraphe 1, point c):

*degré de **dynamisation** suffisant, impliquant une série de dilutions ou de succussions, afin de garantir l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère.»*

- L'amendement 24, visant à définir plus avant le dosage en fonction de l'effet des médicaments homéopathiques en ce qui concerne le procédé de fabrication:

«Article 18, troisième tiret:

*- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description de la méthode de **dynamisation**,»*

- L'amendement 28, visant 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:

«Article 28, paragraphe 2:

*Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre qui l'a délivrée dans les **trois ans** qui suivent sa délivrance devient caduque.*

***Dans des circonstances exceptionnelles, l'autorité compétente peut accorder une dérogation aux dispositions prévues à l'alinéa précédent. Cette dérogation sera dûment justifiée.***

Article 28, paragraphe 3:

*Lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé, précédemment mis sur le marché dans l'État membre qui l'a autorisé, n'est plus effectivement sur le marché dans cet État membre pendant **trois années consécutives**, l'autorisation délivrée **pour ce médicament vétérinaire** devient caduque.*

***Dans des circonstances exceptionnelles, l'autorité compétente peut accorder une dérogation aux dispositions prévues à l'alinéa précédent. Cette dérogation sera dûment justifiée.»***

- L'amendement 29, concernant la publicité du règlement intérieur du groupe de coordination responsable des procédures d'autorisation décentralisées:

*«Article 31, paragraphe 3:*

*Le groupe de coordination établit son règlement intérieur, qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission. **Ce règlement intérieur est rendu public.**»*

- L'amendement 31, concernant 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:

*«Article 34, paragraphe 2, quatrième alinéa:*

*La Commission, en liaison avec l'agence, et après avoir consulté les parties intéressées, arrête la liste finale **et le calendrier.**»*

- L'amendement 33, qui vise à imposer la désignation d'un rapporteur au sein du comité en cas de saisine de celui-ci:

*«Article 36, paragraphe 2:*

*Afin d'examiner la question, le comité **désigne** l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité peut également désigner des experts **indépendants** pour le conseiller sur des sujets spécifiques. En désignant **ces** experts, le comité définit leurs tâches et fixe une date limite pour la réalisation de ces tâches.»*

- L'amendement 34, concernant 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 conformément aux articles 33 ou 34:

*«Article 36, paragraphe 3, premier alinéa:*

*Avant d'émettre son avis, le comité offre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de fournir des explications écrites ou orales **dans un délai limité qu'il précisera.**»*

- L'amendement 35, destiné à réduire le délai de la prise de décision. Cet amendement est aussi pris en compte à l'article 37, premier alinéa, afin d'en conformer le libellé à l'amendement 70, qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 33 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté par la Commission; il vise à réduire de 30 à 15 jours le délai correspondant pour l'établissement d'un projet de décision par la Commission:

*«Article 36, paragraphe 5, premier alinéa:*

*Dans les **quinze jours** suivant son adoption, l'agence transmet l'avis final du comité aux États membres, à la Commission et au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire et les raisons qui motivent ses conclusions.*



*Article 37, premier alinéa:*

*Dans les **quinze** jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte des dispositions du droit communautaire.»*

- L'amendement 39, qui impose que la notice présente les différentes informations dans un ordre spécifique:

*«Article 61, paragraphe 2, phrases liminaires:*

*«La notice doit être approuvée par les autorités compétentes. Elle doit comporter, **dans cet ordre**, au moins les informations suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu des articles 12 à 13 quinquies et au résumé approuvé des caractéristiques du produit:»*

- L'amendement 46, qui précise que les inspections peuvent être effectuées sans avertissement préalable. La disposition est modifiée conformément à l'amendement 125 correspondant, qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 111 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté par la Commission:

*«Article 80, paragraphe 1, deuxième alinéa:*

*L'autorité compétente peut **aussi** procéder à des inspections **inopinées** chez les fabricants de substances actives utilisées en tant que matière première de médicament vétérinaire, ainsi que des inspections des locaux du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à chaque fois qu'elle considère avoir des raisons sérieuses de supposer que les dispositions visées à l'article 51 ne sont pas respectées. De telles inspections peuvent également être conduites à la demande d'un autre État membre, de la Commission ou de l'agence.»*

- L'amendement 49, concernant la publicité du règlement intérieur du comité permanent des médicaments vétérinaires:

*«Article 89, paragraphe 5:*

*Le comité permanent adopte son règlement intérieur. **Celui-ci est rendu public.**»*

### **3.2. Amendements acceptés en partie ou en principe par la Commission: 4, 5, 8, 9, 11, 14, 18, 26, 32, 36, 41, 42, 43, 48, 52, 53, 57, 58, 65 et 68.**

Certaines dispositions, différentes de celles visées par les amendements acceptés en principe, ont été reformulées pour rectifier des renvois incorrects, pour harmoniser la formulation avec les dispositions correspondantes de la directive relative aux médicaments à usage humain ou pour apporter des corrections linguistiques.

- La Commission peut accepter en principe les amendements 4 et 41, qui visent à préciser la définition du médicament homéopathique vétérinaire et à clarifier son identification:

«Article 1<sup>er</sup>, point 8):

*médicament homéopathique vétérinaire:*

***tout médicament vétérinaire obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.***

***Un médicament homéopathique vétérinaire peut contenir plusieurs principes actifs;***

*Article 64, paragraphe 2, premier tiret:*

*- dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1<sup>er</sup>, point 8); si le médicament homéopathique vétérinaire est composé de plusieurs souches, la dénomination scientifique des souches dans l'étiquetage peut être **complétée** par un nom de fantaisie,»*

– La Commission peut accepter en principe l'amendement 5 visant à préciser la définition des risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires et du rapport bénéfice/risque:

«Article 1<sup>er</sup>, points 19), 19 bis) et 19 ter):

***19) risque lié à l'utilisation du médicament:***

***- tout risque lié à la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire pour la santé animale ou humaine;***

***19 bis) risque lié à l'environnement:***

***- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;***

***19 ter) rapport bénéfice/risque:***

***une évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament vétérinaire en regard des risques tels que définis ci-dessus.»***

– La Commission peut accepter en principe les amendements 8 et 9, dont le but est de 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. Une reformulation est cependant nécessaire, étant donné que les médicaments vétérinaires sont autorisés pour une espèce animale. Dans des cas exceptionnels concernant des espèces non productrices de denrées alimentaires, la libre importation ou exportation par des vétérinaires de médicaments vétérinaires autorisés dans un autre pays est possible, à condition que les États membres aient pris des mesures appropriées pour l'importation et le contrôle de ces produits:

«Article 10, paragraphe 1:

***Lorsqu'il n'existe pas de médicament autorisé dans un État membre pour une affection touchant une espèce non productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire peut exceptionnellement, sous sa responsabilité personnelle, avoir recours pour le traitement de***

*l'animal ou des animaux concernés, notamment afin de leur éviter des souffrances inacceptables:*

- a) *à un médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la présente directive ou en vertu du règlement (CE) n° .../.... [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 pour l'évaluation des médicaments] pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente, ou*
- b) *si le médicament visé au point a) n'existe pas,*
- i) soit à un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la directive 2001/83/CE\* du Parlement européen et du Conseil ou en vertu du règlement (CE) n° .../.... [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 pour l'évaluation des médicaments];*
- ii) soit à un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre en vertu de la présente directive pour la même espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente. Les États membres prennent des mesures spécifiques en vue de contrôler l'utilisation d'un tel médicament, ou*
- c) *si le médicament visé au point b) n'existe pas et dans les limites découlant de la législation de l'État membre concerné, à un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément aux termes d'une prescription vétérinaire.*

*\* JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.*

*Article 10, paragraphe 2:*

*Par dérogation à l'article 11, les dispositions du paragraphe 1 du présent article s'appliquent également pour le traitement d'un équidé par un vétérinaire, à condition que cet animal ait été déclaré, en vertu des décisions 93/623/CEE\* et 2000/68/CE\*\* de la Commission, comme n'étant jamais destiné à la production de denrées alimentaires.*

*Article 10, paragraphe 3:*

*Par dérogation à l'article 11 et conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, la Commission établit une liste de **substances** indispensables pour le traitement des équidés et pour lesquelles le temps d'attente est au moins de six mois selon le mécanisme de contrôle prévu par les décisions 93/623/CEE\* et 2000/68/CE\*\* de la Commission.*

*\* JO L 298 du 3.12.1993, p. 45. \*\* JO L 23 du 28.1.2000, p. 72.»*

- La Commission peut accepter en partie l'amendement 11 visant à 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. Une reformulation est cependant nécessaire, étant donné que les médicaments vétérinaires sont autorisés pour une espèce animale. En outre, les États membres sont tenus de contrôler toute importation ou exportation de médicaments vétérinaires effectuée par un vétérinaire. Il convient également d'harmoniser le libellé avec le texte correspondant de l'article 10. Par ailleurs, la restriction concernant le caractère approprié de médicaments vétérinaires implique une appréciation subjective, de sorte qu'une telle formulation ne peut pas figurer dans la législation communautaire:

«Article 11, paragraphe 1:

***Exceptionnellement, s'il n'existe pas dans un État membre de médicaments autorisés pour une affection d'une espèce productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, sous sa responsabilité personnelle, avoir recours pour le traitement des animaux concernés d'une exploitation donnée, notamment afin de leur éviter des souffrances inacceptables:***

- a) *à un médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la présente directive ou en vertu du règlement (CE) no .../... [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 pour l'évaluation des médicaments] pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente, ou*
- b) *si le médicament visé au point a) n'existe pas,*
  - i) *soit à un médicament à usage **humain** autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la directive 2001/83/CE ou en vertu du règlement (CE) n° .../... [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 pour l'évaluation des médicaments];*
  - ii) *soit à un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre en vertu de la présente directive pour la même espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente. **Les États membres prennent des mesures spécifiques en vue de contrôler l'utilisation d'un tel médicament, ou***
- c) *si le ou les médicaments visés au point b) ne sont pas disponibles et dans les limites découlant de la législation de l'État membre concerné, à un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément aux termes d'une prescription vétérinaire.»*

- La Commission peut accepter en principe les amendements 14 et 68 visant à 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. Toutefois, la mise en place de systèmes sophistiqués de gestion de la pharmacovigilance n'est pas requise pour tous les médicaments vétérinaires, de sorte que cette exigence ne doit pas être applicable dans tous les cas. Par ailleurs, les essais destinés à évaluer les risques potentiels pour l'environnement sont déjà inclus dans les essais d'innocuité. La disposition relative aux risques potentiels qu'un médicament vétérinaire pourrait présenter pour l'environnement peut néanmoins être reformulée pour tenir compte de l'amendement 5:

«Article 12, paragraphe 3, point g):

***explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament vétérinaire, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets et indication des risques potentiels que le médicament vétérinaire pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et pour les plantes;***

Article 12, paragraphe 3, point j bis):

***description détaillée du système de pharmacovigilance et, s'il y a lieu, du système de gestion des risques que le demandeur va mettre en place;»***

- La Commission peut accepter en partie l'amendement 18 visant à 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, car cela serait contraire à l'objectif de la disposition, qui est d'encourager la production de médicaments destinés à un plus grand nombre de petites espèces productrices de denrées alimentaires (il s'agit là d'un aspect essentiel du problème de la disponibilité des médicaments vétérinaires):

«Article 13, paragraphe 4:

*Pour les médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et contenant une nouvelle substance active qui, au [date], n'a pas encore été autorisée dans la Communauté, la période de dix ans prévue au paragraphe 1, premier alinéa, est prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation à une autre espèce productrice de denrées alimentaires si elle est autorisée dans les **cinq ans** qui suivent l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché initiale.*

*Cette période ne peut néanmoins dépasser au total treize ans, pour une autorisation de mise sur le marché concernant quatre espèces animales ou plus.*

*L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans **pour une espèce productrice de denrées alimentaires** n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait également été à l'origine de la fixation de limites maximales de résidus pour les espèces visées par l'autorisation.»*

- La Commission peut accepter en principe l'amendement 26 concernant la mise à disposition du public d'informations relatives aux autorisations de mise sur le marché. Une reformulation s'impose cependant étant donné que ni l'autorisation de mise sur le marché, ni le résumé des caractéristiques du produit ne contiennent d'informations à caractère confidentiel dont la publication pourrait susciter l'opposition du titulaire de l'autorisation. La Commission propose en outre de modifier les dispositions conformément aux amendements 51 et 52 correspondants, ainsi qu'à la première partie de l'amendement 53, qui ont été proposés par le Parlement européen pour modifier l'article 21, paragraphe 3, et l'article 21, paragraphe 4, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et que la Commission a acceptés en principe:

«Article 25, paragraphe 3:

*L'autorité compétente met sans retard à la disposition du public une copie de l'autorisation de mise sur le marché, de même que le résumé des caractéristiques du produit **pour tout médicament vétérinaire qu'elle a autorisé.***

Article 25, paragraphe 4, deuxième alinéa:

*L'autorité compétente met sans retard à la disposition du public le rapport d'évaluation et les raisons justifiant son avis après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.»*

- La Commission peut accepter en principe l'amendement 32 visant à 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. Il convient cependant, pour que cette obligation puisse produire pleinement ses effets, de clarifier qu'une telle saisine donne lieu à un avis scientifique, puis à une décision de la Commission, comme le prévoient les articles 37 et 38. Pour des raisons de cohérence, cette même précision doit aussi figurer dans les deux autres dispositions relatives aux procédures de saisine. La procédure de saisine visée à l'article 35 prévoit notamment des modifications de l'autorisation de mise sur le marché pour tenir compte d'informations de pharmacovigilance. Pour renforcer cette procédure, il convient d'adapter l'article 83 en conséquence, de manière à habiliter les autorités compétentes à prendre toutes les décisions nécessaires, y compris, outre la suspension et le retrait, la modification d'une autorisation de mise sur le marché:

«Article 33, paragraphe 3:

*Si dans le délai de soixante jours, les États membres ne sont pas parvenus à un accord, l'agence est immédiatement informée pour application de la procédure prévue aux articles 36, 37 et 38. Une description détaillée des questions sur lesquelles l'accord n'a pu se faire et les raisons du désaccord sont fournies à l'agence. Une copie de ces informations est fournie au demandeur.*

Article 34, paragraphe 1:

*Lorsqu'un même médicament vétérinaire fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément aux articles 12 à 14, et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, la suspension de celle-ci ou son retrait, un État membre ou la Commission ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut saisir l'agence pour application de la procédure prévue aux articles 36, 37 et 38.*

Article 35, paragraphe 1, premier alinéa:

*Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **doivent** saisir le comité pour application de la procédure prévue aux articles 36, 37 et 38 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le titre VII.*

*Article 83, paragraphe 1, phrase liminaire:*

*Les autorités compétentes des États membres suspendent, retirent **ou modifient** l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît:*

*Article 83, paragraphe 2, phrase liminaire:*

*L'autorisation peut être suspendue, retirée **ou modifiée** lorsqu'il est reconnu:»*

- La Commission peut accepter en principe l'amendement 36 visant à 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. Comme le Conseil recevra également ledit rapport, il convient de le mentionner aussi dans la disposition:

*«Article 42, paragraphe 2:*

*La Commission publie, au plus tard le [date], un rapport sur l'expérience acquise sur la base des procédures visées au présent chapitre, et propose toutes les modifications qui pourraient s'avérer nécessaires pour améliorer ces procédures. **Ce rapport est transmis au Parlement européen et au Conseil.**»*

- La Commission peut accepter en principe les amendements 42 et 43 concernant 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, auxquelles il convient d'apporter une précision. Toutefois, l'endroit choisi pour insérer les dispositions de l'amendement 42 sur les prescriptions cadre mal avec l'article 66, qui traite de la vente de médicaments, de sorte qu'il serait plus indiqué de les faire figurer à l'article 67 dans un nouvel alinéa; c'est l'inverse pour l'amendement 43, qui devrait être incorporé dans l'article 66 relatif à la délivrance de médicaments vétérinaires. Par ailleurs, il y a lieu de limiter les droits de délivrance par des professionnels autres que les vétérinaires et les pharmaciens en ce qui concerne le traitement d'infections bactériennes:

*«Article 66, paragraphe 2 bis:*

***Les États membres peuvent autoriser, sur leur territoire, que la délivrance de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires et soumis à prescription vétérinaire soit effectuée par ou sous la supervision d'une personne agréée à cette fin et offrant des garanties en matière de qualifications, de tenue d'archives et de déclaration conformément à la législation nationale. Les États membres notifient leurs dispositions en la matière à la Commission. La présente disposition n'est pas applicable à la délivrance de médicaments vétérinaires destinés au traitement oral ou parentéral d'infections bactériennes.***

*Article 67, paragraphe 1, point d):*

***les formules officinales, au sens de l'article 3, point 2), point b), destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires.***

*Article 67, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéas:*

***Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que, dans le cas des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée est limitée à ce qui est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernés.***

*En outre, une ordonnance est exigée pour les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'utilisation dans les médicaments vétérinaires est autorisée depuis moins de sept ans.»*

- La Commission peut accepter en principe la deuxième partie de l'amendement 48 qui vise à interdire la publicité directe au public de médicaments vétérinaires contenant des psychotropes ou des stupéfiants. Ces substances ont un statut très particulier en droit international. 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, car elle ne tient pas compte du fait qu'il n'existe actuellement pas de législation communautaire générale régissant la publicité des médicaments vétérinaires sur laquelle de telles mesures pourraient s'appuyer:

*«Article 85, paragraphe 2 bis:*

***Les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard de médicaments vétérinaires qui contiennent des psychotropes ou des stupéfiants tels que ceux visés dans les conventions des Nations unies de 1961 et 1971.»***

- La Commission peut accepter en principe les amendements 52 et 53, destinés à 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. La disposition proposée pour les animaux non producteurs de denrées alimentaires correspond bien à la possibilité d'utiliser des médicaments à usage humain à titre exceptionnel et devrait donc être alignée sur cette disposition. Toutefois, la disposition visant à prévoir la possibilité de l'utilisation hors RCP de médicaments homéopathiques vétérinaires chez des animaux producteurs de denrées alimentaires n'est acceptable que sous réserve de contrôles appropriés effectués par les autorités compétentes. L'enregistrement de tout traitement destiné à des animaux producteurs de denrées alimentaires est en outre imposé par une autre législation communautaire et doit par conséquent être maintenu. Il convient de modifier la disposition en ce sens:

*«Article 16, paragraphe 2 bis:*

***Par dérogation à l'article 10, des médicaments homéopathiques vétérinaires peuvent être administrés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires sous la responsabilité d'un vétérinaire.***

*Article 16, paragraphe 2 ter:*

***Par dérogation à l'article 11, paragraphes 1 et 2, les États membres autorisent l'administration, sous la responsabilité d'un vétérinaire, de médicaments homéopathiques vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires dont les composants actifs figurent à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour contrôler l'utilisation de***



***médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés ou autorisés dans un autre État membre en vertu de la présente directive pour être administrés à la même espèce.»***

- La Commission peut accepter en principe les amendements 57 et 58 concernant le changement de la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché. En fait, le Parlement européen suggère de modifier la proposition de la Commission visant à supprimer l'obligation de renouveler l'autorisation après cinq ans. Il propose d'introduire l'obligation de renouveler l'autorisation cinq ans après la première autorisation de mise sur le marché. Après ce renouvellement, l'autorisation est considérée comme valable sans limitation de durée. Le *considérant 13* et l'*article 28, paragraphe 1*, sont donc modifiés. Une reformulation s'impose néanmoins de façon à mieux préciser les conditions de la première évaluation et à ne pas mentionner de délais pour cette procédure:

*«Considérant 13:*

***La durée de validité d'une autorisation de mise sur le marché, pour les nouveaux médicaments vétérinaires, doit être limitée initialement à cinq ans. Après ce premier renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché sera considérée comme valable pour une durée illimitée. Par ailleurs, toute autorisation non utilisée durant trois années consécutives, c'est-à-dire n'ayant pas donné lieu à la mise sur le marché effective du médicament dans la Communauté durant cette période, doit être considérée comme caduque afin, notamment, d'éviter la charge administrative liée au maintien de telles autorisations.***

*Article 28, paragraphe 1:*

***Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour cinq ans.***

***Cette autorisation peut être renouvelée après cinq ans sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque. À l'occasion du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché au terme des cinq ans, le titulaire fournit une version consolidée du dossier qualité, sécurité et efficacité du médicament vétérinaire avec toutes les variations introduites pendant les cinq ans de validité. La demande pour le renouvellement est soumise au moins six mois avant la date d'expiration de validité de l'autorisation.***

***Après ce renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée.»***

- La Commission peut accepter en principe l'amendement 65 visant à 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 (CEE) n° 2377/90, car cela exclurait la possibilité de limiter les importations de denrées alimentaires contenant de telles substances en provenance de pays non membres de la Communauté. La disposition doit par conséquent être nuancée et reformulée comme suit et un paragraphe de clarification doit être ajouté à l'article 12 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché:

«Article 6, paragraphe 3:

*Par dérogation au paragraphe 1, un médicament vétérinaire contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été déclarés, en vertu des décisions 93/623/CEE\* et 2000/68/CE\*\* de la Commission, comme n'étant jamais destinés à la production de denrées alimentaires. Les substances actives présentes dans ces médicaments vétérinaires ne peuvent pas figurer à l'annexe IV du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, ni être destinées à être utilisées pour le traitement d'affections pour lesquelles un médicament vétérinaire est autorisé dans la Communauté.*

Article 12, paragraphe 1, troisième alinéa:

*En ce qui concerne les médicaments vétérinaires visés à l'article 6, paragraphe 3, l'autorisation de mise sur le marché peut être demandée en l'absence de demande valable conformément au règlement (CEE) n° 2377/90. La totalité de la documentation scientifique nécessaire pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, comme le prévoit le paragraphe 3, doit être fournie.»*

- La Commission propose de modifier l'article 1<sup>er</sup>, point 2), point b), de façon à clarifier la définition du médicament vétérinaire en faisant référence à l'action pharmacologique, immunologique et métabolique. Cette modification est conforme à l'amendement 11 qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 1<sup>er</sup>, point 2), point b), de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté en principe par la Commission:

«Article 1<sup>er</sup>, point 2), point b):

*toute substance ou composition pouvant être administrée ou utilisée chez l'animal en vue soit d'établir un diagnostic médical, soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.»*

- La Commission propose d'ajouter la définition du représentant local à l'article 1<sup>er</sup>, dans un point 17 bis). Cette modification est conforme à l'amendement 14 qui a été proposé par le Parlement européen concernant la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté en principe par la Commission:

«Article 1<sup>er</sup>, point 17 bis):

*représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*

*personne communément appelée "représentant local" et désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le représenter dans l'État membre concerné. Les délégations d'activité qui peuvent lui être conférées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'exonèrent pas ce dernier de sa responsabilité juridique.»*

- La Commission propose de modifier l'article 12, paragraphe 3, point c), conformément à l'amendement 25 correspondant qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté par la Commission. Cet amendement concerne les informations à fournir par le demandeur quant aux composants du médicament:

«Article 12, paragraphe 3, point c):

*composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament vétérinaire, comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) reconnue par l'OMS quand la DCI du médicament existe, ou la mention de la dénomination chimique;»*

- La Commission propose de modifier l'article 13, paragraphe 1, et d'insérer un nouvel alinéa entre le premier alinéa et le deuxième, conformément à l'amendement 36 correspondant qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté en principe par la Commission. Cet amendement devrait permettre le dépôt d'une demande abrégée pour un médicament générique dans un État membre même si le médicament de référence n'a pas été autorisé dans celui-ci, dès lors qu'il l'est dans un autre État membre:

«Article 13, paragraphe 1, deuxième alinéa:

***Le premier alinéa est aussi applicable lorsque le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre où la demande concernant le médicament générique est déposée. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans la demande l'État membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. À la demande de l'autorité compétente de l'État membre où la demande est déposée, l'autorité compétente de l'autre État membre lui fait parvenir, dans un délai d'un mois, une copie du dossier et de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.»***

- La Commission propose de modifier l'article 13, paragraphe 2, point b), destiné à préciser la définition du médicament générique conformément à la définition scientifique acceptée de façon informelle par les États membres. La proposition est conforme à l'amendement 156 qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté en principe par la Commission, sous réserve de reformulation pour prendre en compte la définition existante:

«Article 13, paragraphe 2, point b):

*médicament générique, un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament satisfait aux critères prévus à l'annexe I.»*

- La Commission propose d'insérer un nouveau paragraphe 3 bis à l'article 13 pour préciser les documents à fournir dans le cas des médicaments vétérinaires biologiques génériques. Ces médicaments ne peuvent pas toujours être qualifiés de médicaments génériques au sens de l'article 13, paragraphe 2, point b), mais ne doivent pas pour autant donner lieu à la remise d'un dossier complet dans tous les cas. La documentation doit néanmoins comporter toutes les pièces et tous les renseignements nécessaires concernant les essais d'innocuité et les essais pré-cliniques et cliniques visant à remplacer les études de biodisponibilité. La proposition est conforme aux amendements 167 et 168 qui ont été proposés par le Parlement européen pour modifier l'article 10 de la directive 2001/83/CE relative aux

médicaments à usage humain et qui ont été acceptés en principe par la Commission, sous réserve de reformulation, comme indiqué ci-dessus, par l'ajout d'un nouveau paragraphe:

«Article 13, paragraphe 3 bis:

***Dans le cas où un médicament biologique vétérinaire similaire à un médicament biologique vétérinaire de référence ne répond pas à certaines conditions de la définition du médicament générique, les résultats d'essais pré-cliniques ou cliniques appropriés et liés à ces conditions doivent être fournis. Les résultats d'autres essais visés dans le dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.»***

- La Commission propose de modifier l'article 23, paragraphe 3, de façon à rectifier la référence à l'article 12:

«Article 23, paragraphe 3:

*peut, de la même façon, notamment par consultation du laboratoire national ou communautaire de référence, s'assurer que la méthode analytique de détection des résidus présentée par le demandeur conformément à l'article 12, paragraphe 3, point j), est satisfaisante;»*

- La Commission propose de modifier l'article 30, quatrième alinéa, afin d'en aligner le libellé sur l'amendement 60 correspondant qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 26 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté par la Commission sous réserve de reformulation, dans le but de spécifier la responsabilité du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui est tenu de fournir des données exactes à l'appui de la demande d'autorisation:

«Article 30, quatrième alinéa:

***Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de la véracité des documents et des données qu'il soumet.»***

- La Commission propose de modifier l'article 33, paragraphe 1, afin d'insérer un paragraphe 1 bis comprenant une disposition qui précise la notion de risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Cette modification est conforme à l'amendement 63 correspondant qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 29 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté par la Commission sous réserve de reformulation, dans le but de prendre en compte la nécessité que les lignes directrices proposées soient adoptées par la Commission:

«Article 33, paragraphe 1 bis:

***La Commission adoptera des lignes directrices définissant le risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.»***

- La Commission propose de modifier l'article 58, paragraphe 1, point a), et l'article 61, paragraphe 2, points a) et b), pour les aligner sur la proposition correspondante de modification de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain. Il est en outre proposé de modifier l'article 61, paragraphe 1, en y insérant un deuxième alinéa, pour que cette disposition soit cohérente avec l'amendement 86 correspondant qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 63 de la directive 2001/83/CE

relative aux médicaments à usage humain, dans le but de permettre qu'une même notice comprenne des informations rédigées en plusieurs langues, pourvu que ces informations soient identiques dans toutes les langues:

«Article 58, paragraphe 1, point a):

*le nom du médicament, **suivi du dosage et de la forme pharmaceutique s'il existe plusieurs dosages et/ou plusieurs formes pharmaceutiques du médicament; la dénomination commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie;***

Article 61, paragraphe 1:

*Il est obligatoire de joindre une notice au conditionnement du médicament vétérinaire, à moins que tous les renseignements exigés en vertu du présent article figurent sur le conditionnement primaire et les emballages extérieurs. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la notice ne concerne que le médicament vétérinaire auquel elle est jointe. La notice doit être rédigée dans un langage compréhensible par le grand public et dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le médicament est mis sur le marché.*

**Les dispositions du premier alinéa ne font pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.**

Article 61, paragraphe 2, point a):

*nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et, **le cas échéant**, du représentant local désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné;*

Article 61, paragraphe 2, point b):

*nom du médicament vétérinaire, suivi du dosage et de la forme pharmaceutique. **La dénomination commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie. Lorsque le médicament est autorisé sous différents noms dans les États membres concernés, en vertu de la procédure prévue aux articles 31 à 43, la liste des noms autorisés dans chaque État membre;»***

- La Commission propose de modifier l'article 64, paragraphe 2, afin d'assurer la cohérence avec l'exigence prévue à l'article 17, paragraphe 1, point b), selon laquelle aucune indication thérapeutique spécifique ne peut figurer sur l'étiquetage, ni sur aucune information relative au médicament homéopathique vétérinaire, et afin d'adapter le libellé de la disposition à l'amendement 89 correspondant qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 68 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain:

«Article 64, paragraphe 2, phrase liminaire:

*L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 17, paragraphe 1, portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente "médicament homéopathique vétérinaire **sans***

***indication thérapeutique approuvée” et la mention de la nature potentialisée du médicament:»***

- La Commission propose de modifier l'article 72, paragraphe 2, afin de faire obligation aux États membres d'imposer des exigences spécifiques pour la notification des effets indésirables concernant des médicament vétérinaires. Cette modification est proposée afin que la disposition soit cohérente avec l'amendement 114, concernant des questions de pharmacovigilance, qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 101 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté par la Commission sous réserve de reformulation:

*«Article 72, paragraphe 2:*

*Les États membres **imposent** des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.»*

- La Commission propose de modifier l'article 73, paragraphe 3, afin de clarifier les dispositions relatives à l'accès du public aux informations sur les médicaments vétérinaires. Cette modification est proposée afin que la disposition soit cohérente avec l'amendement 116, concernant des questions de pharmacovigilance, qui a été proposé par le Parlement européen pour modifier l'article 102 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui a été accepté par la Commission sous réserve de reformulation, dans le but d'éviter la référence à la banque de données et d'assurer au public le plus large accès possible aux informations:

*«Article 73, paragraphe 3:*

*Les États membres veillent à ce que les informations **appropriées** recueillies à l'aide de ce système soient transmises aux autres États membres et à l'agence. Ces informations sont enregistrées dans la banque de données visée à l'article 51, deuxième alinéa, point j), du règlement (CEE) n° 2309/93 et peuvent être consultées en permanence **et sans délai par le public.**»*

- La Commission propose de modifier l'article 75, paragraphe 5, afin de préciser comment déterminer le moment de la remise des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité et d'ajouter un nouveau paragraphe 7 concernant la communication au public d'informations relatives à la pharmacovigilance par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Ces modifications sont proposées afin d'assurer la cohérence avec les amendements 120 et 121, concernant des questions de pharmacovigilance, qui ont été proposés par le Parlement européen pour modifier l'article 104 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain et qui ont été acceptés par la Commission:

*«Article 75, paragraphe 5:*

*À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché **ou par la suite, conformément aux lignes directrices visées à l'article 77, paragraphe 1**, les notifications de tout effet indésirable sont soumises à l'autorité compétente sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, soit immédiatement sur demande, soit à intervalles réguliers avec la périodicité suivante: tous les six mois durant les deux premières années suivant **la première mise sur le marché du médicament vétérinaire**, annuellement pendant les deux années suivantes, puis tous les trois*

ans ultérieurement. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique des bénéfices et des risques que présente le médicament vétérinaire.

Article 75, paragraphe 7:

***Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas autorisé à communiquer au public des informations sur des questions de pharmacovigilance sans le consentement de l'autorité compétente.»***

- La Commission propose d'insérer un nouvel article 75 bis visant à introduire l'obligation pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'informer les autorités compétentes de toute cessation de la commercialisation d'un médicament vétérinaire pour des raisons autres que de sécurité. Il convient en outre de fixer un délai pour de telles notifications. Ces modifications sont proposées afin d'assurer la cohérence avec les amendements 122 et 159 qui ont été proposés par le Parlement européen pour modifier la directive 2001/83/CE et qui ont été acceptés en principe par la Commission sous réserve de reformulation conformément à la proposition révisée visant à modifier le règlement (CEE) n° 2309/93:

«Article 75 bis:

***Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie également aux autorités compétentes toute cessation éventuelle, temporaire ou définitive, de commercialisation d'un médicament vétérinaire. Il veille à ce que cette notification intervienne, sauf dans des circonstances exceptionnelles, au moins deux mois avant la cessation de commercialisation du produit.»***

- La Commission propose de modifier l'article 84, paragraphe 1, point a), afin de préciser que les dispositions dudit article sont applicables aux médicaments vétérinaires qui ont déjà fait l'objet d'une autorisation:

«Article 84, paragraphe 1, point a):

*l'évaluation bénéfice/risque du médicament vétérinaire dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque **l'autorisation** concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnologique.»*

### **3.3. Amendements non acceptés par la Commission: 2, 3, 7, 10, 13, 16, 17, 23, 25, 27, 30, 37, 38, 40, 44, 45, 47, 56, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 67 et 69.**

- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 2 concernant le considérant 8 et visant à limiter aux seules utilisations thérapeutiques l'autorisation de médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, étant donné que l'interdiction d'utilisations à d'autres fins n'entre pas dans le cadre de la législation relative aux produits pharmaceutiques.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 3 visant à ajouter un nouveau considérant dans lequel le Parlement européen invite la Commission à élaborer un système type de classification environnementale pour les médicaments vétérinaires. La Commission estime que cette mesure n'est pas nécessaire étant donné que tout nouveau médicament vétérinaire fait l'objet d'une évaluation quant aux risques qu'il pourrait présenter pour

l'environnement dans le cadre de l'appréciation globale du rapport bénéfice/risque. Un problème se pose en outre en ce qui concerne la disponibilité des médicaments vétérinaires, problème qu'il est bon de souligner.

- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 7 visant à limiter l'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires à une seule forme pharmaceutique. Cette modification n'est pas acceptable étant donné que le concept d'autorisation recouvre l'autorisation initiale ainsi que toute extension à d'autres dosages, formes pharmaceutiques ou présentations. L'ajout d'une forme pharmaceutique est permis en vertu du règlement n° 541/95 concernant les modifications (qui est d'application conformément à l'article 39).
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 10 visant à permettre aux vétérinaires un accès illimité aux médicaments pour le traitement de tout animal de la famille des équidés, même à des substances dont l'utilisation est interdite chez des animaux producteurs de denrées alimentaires (voir annexe IV). Toutefois, la disposition est modifiée pour tenir compte de la nécessité d'inclure les équidés d'élevage et de rente dans le champ d'application des dispositions relatives aux équidés non destinés à la production de denrées alimentaires conformément à la décision 2000/68/CE de la Commission (voir point 3.2, amendements 8 et 9).
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 13 visant à porter à zéro le temps d'attente pour tous les médicaments homéopathiques vétérinaires qui présentent une concentration du principe actif égale ou inférieure à une partie par million. Ce niveau de concentration du principe actif ne figure nulle part ailleurs dans la directive et même les substances entrant dans la composition de médicaments homéopathiques vétérinaires peuvent présenter des risques pour la santé humaine.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 16 visant à ramener à huit ans la période de protection des données pour les produits contenant des substances nouvelles qui n'ont pas encore été utilisées pour la fabrication de médicaments vétérinaires dans l'Union européenne. Cet amendement bouleverse l'équilibre, présent dans la proposition de la Commission, entre la protection de l'innovation et le renforcement de la concurrence des médicaments génériques.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 17 visant à porter à quinze ans la période de protection des données pour les médicaments vétérinaires contenant de nouvelles substances actives dans le cas de médicaments destinés aux petites espèces et aux poules pondeuses lorsque le demandeur met ces médicaments sur le marché dans les deux premières années suivant la délivrance de l'autorisation. Il est impossible de donner une définition des petites espèces au niveau communautaire, ce concept recouvrant des espèces différentes d'une région à l'autre de la Communauté. En outre, quinze ans est un délai trop long par rapport à la proposition de la Commission d'une période générale de dix ans pour la protection des données. La proposition de la Commission de porter directement cette période à treize ans dans le cas des médicaments destinés aux abeilles et aux poissons s'explique par le fait qu'il est peu probable que ces médicaments puissent être utilisés pour d'autres espèces. Il n'en va pas de même pour les poules pondeuses et d'autres espèces. Par ailleurs, la proposition du Parlement européen de restreindre la portée de l'amendement par une clause concernant la mise sur le marché ne fournira pas de garantie supplémentaire sur le plan de la disponibilité des médicaments vétérinaires.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 23 visant à autoriser que des substances actives d'origine humaine ou animale entrent dans la composition de



médicaments homéopathiques vétérinaires à condition qu'elles soient conformes aux dispositions de la monographie «Préparations homéopathiques» de la Pharmacopée européenne. D'autres exigences essentielles doivent être respectées pour ces substances, par exemple l'absence d'agents incidents et l'évaluation des risques en matière d'EST.

- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 25 visant à supprimer les exigences en matière d'essais d'innocuité pour les médicaments homéopathiques vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires lorsque la substance figure à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90. Aucun argument scientifique ne justifie de s'écarter des normes harmonisées contenues dans la directive concernant les essais d'innocuité et d'efficacité pour des médicaments homéopathiques vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 27 visant à ajouter une référence au droit communautaire dans l'exigence applicable aux titulaires une fois que l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent respecter le droit communautaire en permanence.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 30 visant à rendre la saisine obligatoire lorsque des décisions divergentes ont été prises à l'égard d'autorisations de mise sur le marché. Les raisons des divergences peuvent être très variables et ne présentent pas nécessairement de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Il est donc nécessaire, dans de tels cas de figure, de maintenir la liberté d'appréciation prévue dans les dispositions actuelles.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 37 visant à mentionner les récipients et à prévoir un espace sur l'étiquette du médicament pour permettre d'y inscrire des informations supplémentaires. La définition retenue pour le récipient est le conditionnement primaire, qui figure déjà dans le texte. Il n'est pas possible de prévoir un espace supplémentaire sur l'étiquette pour tous les produits par manque de place. Si des informations supplémentaires se révèlent nécessaires, il faut recourir à d'autres moyens pour les mentionner.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 38 visant à modifier la formulation des précautions particulières à prendre pour l'élimination de médicaments vétérinaires et visant à rendre obligatoire le retour en pharmacie des médicaments inutilisés. La première partie du libellé proposé n'ajoute rien à la disposition telle qu'elle figure dans la proposition de la Commission. La proposition concernant le retour obligatoire des médicaments inutilisés en pharmacie n'est pas applicable en pratique étant donné que les médicaments vétérinaires sont aussi délivrés par d'autres voies. En outre, il n'existe pas de système harmonisé pour la distribution des médicaments vétérinaires dans la Communauté.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 40 visant à faire référence à l'article 59 dans l'article 64. L'article 59 ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques vétérinaires étant donné que toutes les informations relatives à ces produits sont énumérées à l'article 64.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 44 visant à ramener à quatre ans, dans certains cas, la période durant laquelle des médicaments vétérinaires contenant de nouvelles substances actives sont soumis à prescription. La nécessité de renforcer les règles de pharmacovigilance ne peut pas être limitée aux quatre premières années qui suivent l'autorisation.

- La Commission ne peut pas accepter les amendements 45 et 69 visant à fournir des garanties quant au financement indépendant des activités des autorités nationales en matière de pharmacovigilance, cette question relevant de la compétence des États membres.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 47 visant à prévoir l'étude de l'efficacité relative d'un médicament vétérinaire. Le rapport bénéfice/risque relevé pour un médicament donné est lié à l'autorisation de ce médicament et non à d'autres.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 56 visant à ajouter quatre nouveaux articles destinés à imposer aux États membres certains critères d'indépendance, de transparence et de confidentialité à appliquer dans le cadre de l'évaluation scientifique et de l'autorisation des médicaments vétérinaires. La Commission estime que la législation pharmaceutique doit constituer un cadre de procédures en matière d'autorisation de mise sur le marché, de surveillance et de contrôle des médicaments, et non de procédures administratives internes à appliquer par les autorités compétentes nationales.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 59 visant à prévoir une dérogation à l'application du règlement (CEE) n° 2377/90 relatif aux limites maximales de résidus (LMR), de manière à autoriser les vétérinaires, dans des cas exceptionnels, à traiter des animaux producteurs de denrées alimentaires avec des médicaments contenant des substances qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III dudit règlement, à condition qu'un temps d'attente soit précisé. La Commission considère qu'une telle dérogation aurait des répercussions graves sur la sécurité des consommateurs et sur l'avenir de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, dès lors que les vétérinaires auraient la possibilité d'employer n'importe quel médicament pour n'importe quelle espèce. Cette dérogation supprimerait toute possibilité de contrôle des résidus dans le cadre d'une telle utilisation et risquerait de décourager l'industrie pharmaceutique de concevoir de nouveaux médicaments. Par ailleurs, les vétérinaires ne disposeraient pas de suffisamment d'informations pour fixer un temps d'attente, celui-ci s'appuyant sur l'existence préalable de LMR pour au moins une espèce productrice de denrées alimentaires.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 60 visant à ajouter dans la directive la définition des animaux producteurs de denrées alimentaires. La Commission est d'avis que cette définition n'entre pas dans le cadre de la législation pharmaceutique.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 62 visant à faire référence, à l'article 11, à l'absence de données scientifiques validées en tant que condition préalable pour l'application de temps d'attente administratifs. Pour la Commission, il est superflu d'ajouter cette précision au paragraphe, qui fixe un temps d'attente administratif minimum à respecter à chaque fois que les dispositions dudit article sont d'application.
- La Commission ne peut pas accepter les amendements 63 et 66 visant à modifier les dispositions relatives aux possibilités qu'ont les États membres de contrôler l'utilisation de médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires qui ne sont pas autorisés dans l'État membre concerné. La Commission estime qu'il est primordial qu'un système national de contrôle soit mis en place. L'importation de médicaments vétérinaires en provenance d'autres États membres doit être contrôlée de façon stricte par les autorités, sans quoi c'est l'ensemble du système d'autorisation de mise sur le marché qui risque d'être compromis.

- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 64 visant à insérer un nouveau considérant sur le libre choix de thérapies alternatives, malgré les différences entre les États membres quant à leur statut juridique. La Commission considère qu'un tel considérant ne se rapporte à aucune disposition de la proposition et ne peut donc être inclus dans celle-ci.
- La Commission ne peut pas accepter l'amendement 67 visant à insérer une nouvelle définition de la prescription vétérinaire, selon laquelle seuls les vétérinaires autorisés pourraient prescrire des médicaments destinés à être administrés à des animaux. La Commission estime cette définition trop détaillée et trop restrictive. Il n'est pas exclu que d'autres professionnels autorisés puissent être habilités à prescrire certains types de médicaments en vertu du droit national. En outre, les notions d'«échantillon représentatif» et de «bonne pratique vétérinaire» ne sont pas claires dans ce contexte.

#### **4. PROPOSITION MODIFIEE**

Conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE, la Commission modifie sa proposition dans le sens indiqué ci-dessus.