

**DIRECTIVE 2008/29/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du 11 mars 2008**

**modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> prévoit que certaines mesures sont arrêtées en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(4)</sup>.

(2) La décision 1999/468/CE a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour l'adoption des mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en complétant ledit acte par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

(3) Conformément à la déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission <sup>(5)</sup> relative à la décision 2006/512/CE, pour que la procédure de réglementation avec contrôle soit applicable aux actes déjà en vigueur adoptés conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité, lesdits actes doivent être adaptés conformément aux procédures applicables.

<sup>(1)</sup> JO C 161 du 13.7.2007, p. 45.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 29 novembre 2007 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 3 mars 2008.

<sup>(3)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1394/2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

<sup>(4)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

<sup>(5)</sup> JO C 255 du 21.10.2006, p. 1.

(4) Il convient d'habiliter la Commission à adapter certaines dispositions et annexes, à arrêter des arrangements, des principes et des lignes directrices, ainsi qu'à définir des conditions spécifiques d'application. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la directive 2001/83/CE, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(5) La directive 2001/83/CE devrait donc être modifiée en conséquence.

(6) Les modifications apportées à la directive 2001/83/CE par la présente directive ayant un caractère technique et concernant uniquement la procédure de comité, elles ne nécessitent pas de transposition par les États membres. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir des dispositions à cet effet,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

**Modifications**

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 14, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient, la Commission peut adapter les dispositions du premier alinéa, troisième tiret. Cette mesure, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

2) À l'article 35, paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission adopte ces arrangements par voie de règlement d'exécution. Cette mesure, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

- 3) À l'article 46, point f), le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le présent point est également applicable à certains excipients, dont la liste et les conditions spécifiques d'application sont arrêtées par une directive adoptée par la Commission. Cette mesure, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

- 4) À l'article 46 bis, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La Commission peut modifier le paragraphe 1 pour l'adapter aux progrès scientifiques et techniques. Cette mesure, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

- 5) À l'article 47, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 46, point f), sont adoptés sous forme d'une directive. Cette mesure, visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

- 6) À l'article 104, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. La Commission peut modifier le paragraphe 6 à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de son application. Cette mesure, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

- 7) L'article 107, paragraphe 2, quatrième alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«La décision sur les mesures finales concernant le produit est adoptée en conformité avec la procédure de gestion visée à l'article 121, paragraphe 3.»

- 8) L'article 108 est remplacé par le texte suivant:

«Article 108

La Commission adopte toute modification qui peut être nécessaire pour mettre à jour les dispositions des articles 101 à 107 afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques. Ces mesures, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

- 9) L'article 120 est remplacé par le texte suivant:

«Article 120

La Commission adopte les modifications nécessaires pour adapter l'annexe I aux progrès scientifiques et techniques. Ces mesures, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.»

- 10) L'article 121 est modifié comme suit:

- a) Le paragraphe 2 bis suivant est inséré:

«2 bis. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.»

- b) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le règlement du comité permanent est rendu public.»

Article 2

**Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 11 mars 2008.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

J. LENARČIČ