

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(91) 382 final - SYN 309-310-311

Bruxelles, le 31 octobre 1991

Futur Système de libre circulation des médicaments dans la Communauté européenne

Modification à la proposition de SYN 309
REGLEMENT (CEE) DU CONSEIL

établissant des procédures communautaires pour
l'autorisation et la surveillance des médicaments
à usage humain et vétérinaire et
instituant une agence européenne
d'évaluation des médicaments

Modification à la proposition de SYN 310
DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et
75/319/CEE
relatives aux médicaments

Modification à la proposition de SYN 311
DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE
relatives aux médicaments vétérinaires

(présentées par la Commission,
en vertu de l'article 149, paragraphe 3 du traité CEE)

EXPOSE DES MOTIFS

Suite à l'avis du Parlement européen rendu en première lecture lors de sa session de juin 1991, la Commission a décidé, conformément aux termes de l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE, de modifier les propositions suivantes (1) :

I) Proposition de règlement (CEE) du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une agence européenne d'évaluation des médicaments (SYN 309).

II) Proposition de directive du Conseil modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE relatives aux médicaments (SYN 310).

III) Proposition de directive du Conseil modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE relatives aux médicaments vétérinaires (SYN 311).

(1) J.O. N° C 330 du 31-12-1991, COM(90) 283 final

La Commission a décidé d'accepter:

- une série d'amendements visant à améliorer le fonctionnement ou la transparence des procédures communautaires d'autorisations centrales et décentralisées ou encore à améliorer les garanties offertes par ces procédures pour les firmes concernées;

- des amendements qui favorisent une meilleure coopération entre la Communauté et l'Organisation Mondiale de la Santé en matière de pharmacovigilance;

- trois amendements confirmant que les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ne peuvent être utilisés dans la Communauté que s'ils satisfont en substance aux exigences de la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (2).

- la partie de l'amendement 168 qui prévoit que le Parlement nomme deux représentants au conseil d'administration de l'Agence.

(2) J.O. N° L 117 du 8-05-1990, p. 15

Par contre, la Commission a décidé de ne pas accepter:

- les amendements visant à modifier de façon importante l'équilibre proposé entre procédure centrale et décentralisée, ou encore à transférer des tâches supplémentaires majeures à l'Agence dans ses premières années de fonctionnement;

- les amendements affectant la substance des règles de l'autorisation de mise sur le marché, telles qu'elles ont évolué depuis 1965;

- les amendements instituant des règles de procédures inutilement rigides et que l'on ne rencontre dans aucune des législations des Etats membres;

- les autres amendements présentant un caractère institutionnel, et visant à restreindre les droits des Etats membres ou de la Commission.

En résumé, la Commission accepte, entièrement ou en partie, 67 des 155 amendements votés par le Parlement.

I) Modification à la proposition de règlement (CEE) du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une agence européenne d'évaluation des médicaments (SYN 309)

Proposition initiale

Modification à la proposition

Visas et considérants 1 à 3 inchangés

Quatrième considérant

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique, il est nécessaire que les décisions d'autorisation de tels médicaments soient prises sur base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre ; que les Etats membres devraient toutefois, à titre exceptionnel, être en mesure d'interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement, d'ordre public ou de moralité publique ; qu'en outre, un médicament à usage vétérinaire ne peut être autorisé par la Communauté si son utilisation contrevient aux règles et aux objectifs établis par la Communauté dans le cadre de la politique agricole commune,

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique et des consommateurs de médicaments, il est nécessaire que les décisions d'autorisation de tels médicaments soient prises sur base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre ; que les Etats membres devraient toutefois, à titre exceptionnel, être en mesure d'interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement, d'ordre public ou de moralité publique ; qu'en outre, un médicament à usage vétérinaire ne peut être autorisé par la Communauté si son utilisation contrevient aux règles et aux objectifs établis par la Communauté dans le cadre de la politique agricole commune,

Considérants 5 à 11 inchangés

Douzième considérant

considérant que la tâche principale de l'Agence devrait être de fournir un avis scientifique du meilleur niveau possible aux institutions de la Communauté ainsi qu'aux Etats membres, pour exercer les pouvoirs que leur confère la législation communautaire dans le secteur pharmaceutique, en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments ;

considérant que la tâche principale de l'Agence devrait être de fournir un avis scientifique du meilleur niveau possible aux institutions de la Communauté ainsi qu'aux Etats membres, pour exercer les pouvoirs que leur confère la législation communautaire dans le secteur pharmaceutique, en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments, dans le but de protéger les intérêts du consommateur et d'assurer la plus grande transparence possible des procédures ;

Considérants 13 à 17 inchangés

Dix-huitième considérant

considérant qu'il convient également de confier à l'Agence, en étroite collaboration avec la Commission, la tâche de coordonner l'exécution des différentes responsabilités de surveillance qu'exercent les Etats membres, et en particulier celle qui consiste à contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques cliniques ;

considérant qu'il convient également de confier à l'Agence, en étroite collaboration avec la Commission, la tâche de coordonner l'exécution des différentes responsabilités de surveillance qu'exercent les Etats membres, et en particulier celle qui consiste à informer sur les médicaments et à contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques cliniques ;

19° considérant inchangé

20° considérant (nouveau)

Considérant que des risques pour la santé humaine ou animale peuvent être associés aux médicaments fabriqués par génie génétique ou à l'aide de produits fabriqués par génie génétique;
considérant de ce fait qu'il convient de prévoir une évaluation du risque environnemental de tels produits similaire à celle prévue par la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (1) en même temps que l'évaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, le tout dans une procédure unique;

(1) JO N° L 117, du 8-05-1990, p. 15

Articles 1 à 5 inchangés

Article 6 paragraphe 1 inchangé

Article 6 paragraphe 2

2. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

2. Lorsqu'il s'agit d'un médicament contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2, paragraphe 1 et 2 de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, la demande doit également être accompagnée des renseignements suivants:

une copie du consentement écrit de l'autorité compétente, à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, à des fins de recherche ou de développement, comme mentionné à l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE;

le dossier technique complet fournissant les informations exigibles selon les annexes II et III de la directive 90/220/CEE, ainsi qu'une évaluation du risque environnemental résultant de ces informations.

Les articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE ne s'appliquent pas aux médicaments à usage humain contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés.

Article 6 paragraphe 3

3. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant réception d'une demande valide.

3. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

Article 6, paragraphe 4

4. L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

4. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant réception d'une demande valide.

Lorsqu'il s'agit d'un médicament contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés, l'avis du comité doit tenir compte des exigences de sécurité pour l'environnement établis par la directive 90/220/CEE.

Article 6, paragraphe 5

5. L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

Articles 7 à 9 inchangés

Article 10 paragraphe 1

1. Dans les 30 jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision à prendre au sujet de la demande. en tenant compte des objectifs des politiques communautaires et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux lettres (a), (b) et (c) du paragraphe 3 de l'article 9 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux Etats membres et au demandeur.

La Commission explique en détail les raisons de toute différence entre le projet de décision et l'avis du comité.

1. Dans les 30 jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision à prendre au sujet de la demande. en tenant compte des objectifs des politiques communautaires et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux lettres (a), (b) et (c) du paragraphe 3 de l'article 9 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux Etats membres et au demandeur.

Dans le cas exceptionnel où la Commission a l'intention de rédiger un projet de décision qui diffère de l'avis de l'Agence, la Commission explique en détail les raisons de toute différence.

(Amendement n° 20)

Article 10 paragraphes 2 et 2 bis (nouveau)

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de 30 jours, elle reçoit une demande motivée d'un Etat membre de réexaminer la question. L'Etat membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres Etats membres et au demandeur, dans le même délai.

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de 30 jours, elle reçoit une demande motivée d'un Etat membre de réexaminer la question. L'Etat membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres Etats membres et au demandeur, dans le même délai.

L'Etat membre qui sollicite le réexamen doit le justifier par des raisons détaillées d'ordre scientifique ou de droit communautaire.

Article 10, paragraphes 3 et 4 inchangés

Article 10, paragraphe 5 nouveau

5. L'Agence informe toute personne concernée qui le demande du contenu de l'avis final du Comité.

Article 11 inchangé

Article 12 paragraphe 1

1. Sans préjudice de l'article 6 de la directive 65/65/CEE, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 3 de la directive 65/65/CEE.

1. Sans préjudice de l'article 6 de la directive 65/65/CEE, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 3 de la directive 65/65/CEE.

Les médicaments autorisés sont inscrits au registre communautaire des médicaments et il leur est attribué un numéro qui doit figurer sur l'emballage.

Article 12 paragraphe 2 inchangé

Article 12 paragraphe 2

3. L'annonce qu'une autorisation a été délivrée est publiée, pour information, au Journal officiel des Communautés européennes.

3. Les autorisations de commercialisation sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes avec l'indication de leur numéro dans le registre européen.

Article 12 paragraphe 4 inchangé

Article 13 paragraphe 1

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen par l'Agence d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance, et sous réserve d'avis favorable.

Proposition initiale

Modification à la proposition

Article 13 paragraphe 2

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines conditions paraissant nécessaires pour garantir la protection de la santé publique, y compris des obligations spécifiques de procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation ainsi que des obligations spécifiques visant à la notification des effets indésirables du médicament.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines

obligations spécifiques, définies et réévaluées annuellement par l'Agence, visant à :

- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation;
- notifier les effets indésirables du médicament.

Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être adoptées que pour des raisons objectives et vérifiables et doivent reposer sur l'un des motifs visés au chapitre III de la partie III de l'Annexe à la directive 75/318/CEE.

Certains produits peuvent ne faire l'objet d'une autorisation que pour leur utilisation en milieu hospitalier ou pour être prescrits par des spécialistes.

Article 13 paragraphe 3 inchangé

Article 14 inchangé

Article 15, paragraphes 1 à 3 inchangés

Article 15 paragraphe 4

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces dispositions doivent également prévoir un système de notification ou de procédures administratives concernant les changements d'importance mineure et définir avec précision la notion de "changement d'importance mineure".

Articles 16 et 17 inchangés

Article 18, paragraphe 1

1. Lorsque les autorités chargées de la surveillance, ou les autorités compétentes de tout autre État membre, sont d'avis que le fabricant ou l'importateur de pays tiers ne remplit plus les obligations qui lui incombent en vertu du chapitre IV de la directive 75/319/CEE, elles en informent aussitôt le comité et la Commission, en exposant leurs raisons de façon détaillée et en indiquant les mesures qu'elles proposent.

Il en va de même lorsqu'un État membre considère que l'une des mesures envisagées au chapitre V de la directive 75/319/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament concerné.

Il en va de même lorsqu'un Etat membre ou la Commission considèrent que l'une des mesures envisagées au chapitre V ou V bis de la directive 75/319/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament concerné.

Article 18, paragraphes 2 et 3 inchangés

Article 18 paragraphe 4

4. Dans des cas exceptionnels où une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, un Etat membre peut suspendre l'utilisation sur son territoire d'un médicament autorisé conformément au présent règlement. Il informe la Commission des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable qui suit. La Commission examine immédiatement les raisons données par l'Etat membre concerné, conformément au paragraphe 2 et ouvre la procédure prévue au paragraphe 3.

4. Dans des cas exceptionnels où une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, un Etat membre peut suspendre l'utilisation sur son territoire d'un médicament autorisé conformément au présent règlement s'il constate :

1. que la gravité des dommages susceptibles d'être causés par le médicament est telle qu'ils ne peuvent attendre la décision définitive de la Commission;
2. que le dommage à craindre pourrait se produire pendant les délibérations de la Commission;
3. que le risque présenté par le retrait du médicament du marché pour les patients l'utilisant est moindre que le dommage causé par le médicament.

Les Etats membres concernés informent la Commission des raisons de leur action au plus tard le jour ouvrable qui suit. La Commission examine immédiatement les raisons données par les Etats membres concernés, conformément au paragraphe 2 et ouvre la procédure prévue au paragraphe 3. Dans ce cas, les Etats membres concernés prennent immédiatement les dispositions idoines pour en informer le public.

Article 18 paragraphe 5 inchangé

Article 18 paragraphe 6 nouveau

6. L'Agence informe toute personne concernée qui le demande du contenu de l'avis du comité visé au paragraphe 2.

Articles 19 à 21 inchangés

Article 22, paragraphes 1 et 2 inchangés

Article 22, paragraphe 3 nouveau

Le responsable de la mise sur le marché joint au rapport sur les réactions indésirables une analyse détaillée de ces effets pour faciliter leur compréhension.

Article 23

Chaque Etat membre doit rapporter à l'Agence et à la personne responsable de la mise sur le marché toute présomption d'effet indésirable grave signalée sur son territoire concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, dans les 15 jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Chaque Etat membre organise le service de pharmacovigilance sur son propre territoire national conformément aux dispositions de l'article 24. Il rapporte à l'Agence et à la personne responsable de la mise sur le marché toute présomption d'effet indésirable grave signalée sur son territoire concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, dans les 15 jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Article 24

L'Agence, en consultation avec les Etats membres, la Commission et les milieux intéressés, élabore un guide détaillé pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables.

La Commission, en consultation avec l'Agence, les Etats membres et les milieux intéressés, adopte un guide détaillé, commun aux Etats membres pour collecter; la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces rapports doivent comporter des formulaires analogues à ceux établis par l'Organisation mondiale de la santé.

L'Agence, en consultation avec les Etats membres et la Commission, établit un réseau informatique en vue de transmettre rapidement les informations entre toutes les autorités compétentes de la Communauté en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments mis sur le marché dans la Communauté.

Article 25 inchangé

Article 25 bis (nouveau)

L'Agence collabore avec l'Organisation mondiale de la santé au niveau de la pharmacovigilance internationale et prend les mesures nécessaires pour communiquer sans délai à l'Organisation mondiale de la santé les informations appropriées et suffisantes relatives aux actions entreprises dans la Communauté pouvant affecter la protection de la santé publique dans les pays tiers, et elle en remet une copie à la Commission et aux Etats membres.

Article 26 inchangé

Article 27 paragraphe 1 inchangé

Article 27 paragraphe 2

2. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

2. Lorsqu'il s'agit d'un médicament vétérinaire contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2, paragraphe 1 et 2 de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, la demande doit également être accompagnée des renseignements suivants:

- une copie du consentement écrit de l'autorité compétente, à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, à des fins de recherche ou de développement, comme mentionné à l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE;

- le dossier technique complet fournissant les informations exigibles selon les annexes II et III de la directive 90/220/CEE, ainsi qu'une évaluation du risque environnemental résultant de ces informations.

Les articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE ne s'appliquent pas aux médicaments à usage vétérinaire contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés.

Article 27 paragraphe 3

3. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception d'une demande valide.

3. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

Article 27, paragraphe 4

4. L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

4. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception d'une demande valide.

Lorsqu'il s'agit d'un médicament vétérinaire contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés, l'avis du comité doit tenir compte des exigences de sécurité pour l'environnement établis par la directive 90/220/CEE.

Article 27, paragraphe 5

5. L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

Articles 28 à 30 inchangés

Proposition initiale

Modification à la proposition

Article 31, paragraphe 1

1. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de la demande, en tenant compte des objectifs de la politique communautaire et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux points a), b) et c) du paragraphe 3 de l'article 30 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux États membres et au demandeur.

La Commission explique en détail les raisons de toute différence entre le projet de décision et l'avis du comité.

1. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de la demande, en tenant compte des objectifs de la politique communautaire et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux points a), b) et c) du paragraphe 3 de l'article 30 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux États membres et au demandeur.

Dans le cas exceptionnel où la Commission a l'intention de rédiger un projet de décision différent de l'avis du comité, la Commission explique en détail les raisons de toute différence entre le projet de décision et l'avis.

Article 31 paragraphe 2

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de trente jours, elle reçoit une demande motivée d'un État membre de réexaminer la question. L'État membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres États membres et au demandeur, dans le même délai.

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de trente jours, elle reçoit une demande motivée d'un État membre de réexaminer la question. L'État membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres États membres et au demandeur, dans le même délai.

L'Etat membre qui sollicite le réexamen doit le justifier par des raisons détaillées d'ordre scientifique ou de droit communautaire.

Article 31, paragraphes 3 et 4 inchangés

Article 31, paragraphe 5 nouveau

5. L'Agence informe toute personne concernée qui le demande du contenu de l'avis final du Comité.

Article 32 inchangé

Article 33 paragraphe 1

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive .../.../ CEE du Conseil, étendant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et établissant des dispositions additionnelles concernant les médicaments vétérinaires immunologiques, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 4 de la directive 81/851/CEE.

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive .../.../ CEE du Conseil, étendant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et établissant des dispositions additionnelles concernant les médicaments vétérinaires immunologiques, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 4 de la directive 81/851/CEE.

Les médicaments autorisés sont inscrits au registre communautaire des médicaments vétérinaires et il leur est attribué un numéro qui doit figurer sur l'emballage.

Article 33 paragraphe 2 inchangé

Article 33 paragraphe 3

3. L'annonce qu'une autorisation a été délivrée est publiée, pour information, au Journal officiel des Communautés européennes.

3. Les autorisations de commercialisation sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes avec indication de leur numéro dans le registre européen des médicaments vétérinaires.

Article 33 paragraphe 4 inchangé

Article 34 paragraphe 1

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen par l'Agence d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance.

Proposition initiale

Modification à la proposition

Article 34 paragraphe 2

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines conditions paraissant nécessaires pour garantir la protection de la santé humaine ou animale, y compris des obligations spécifiques de procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation ainsi que des obligations spécifiques visant à la notification des effets indésirables du médicament vétérinaire.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, définies et réévaluées annuellement par l'Agence, visant à :

- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation;
- notifier les effets indésirables du médicament vétérinaire.

Article 34 paragraphe 3 inchangé

Article 35 inchangé

Article 36, paragraphes 1 à 3 inchangés

Article 36 paragraphe 4

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces dispositions doivent également prévoir un système de notification ou de procédures administratives concernant les changements d'importance mineure.

Articles 37 et 38 inchangés

Article 39, paragraphe 1

1. Lorsque les autorités chargées de la surveillance ou les autorités compétentes de tout autre État membre sont d'avis que le fabricant ou l'importateur de pays tiers ne remplit plus les obligations qui lui incombent en vertu du chapitre V de la directive 81/851/CEE, elles en informent aussitôt le comité et la Commission, en exposant leurs raisons de façon détaillée et en indiquant les mesures qu'elles proposent.

1. Lorsque les autorités chargées de la surveillance ou les autorités compétentes de tout autre État membre sont d'avis que le fabricant ou l'importateur de pays tiers ne remplit plus les obligations qui lui incombent en vertu du chapitre V de la directive 81/851/CEE, elles en informent aussitôt le comité et la Commission, en exposant leurs raisons de façon détaillée et en indiquant les mesures qu'elles proposent.

Il en va de même lorsqu'un État membre considère que l'une des mesures envisagées au chapitre VI de la directive 81/851/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament vétérinaire concerné.

Il en va de même lorsqu'un Etat membre ou la Commission considèrent que l'une des mesures envisagées au chapitre VI ou VI bis de la directive 81/851/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament vétérinaire concerné.

Article 39, paragraphes 2 à 5 inchangés

Article 39, paragraphe 6 nouveau

6. L'Agence informe toute personne intéressée qui le demande du contenu de l'avis du comité visé au paragraphe 2.

Articles 40 à 42 inchangés

Article 43, paragraphes 1 et 2 inchangés

Article 43, paragraphe 3 nouveau

3. Le responsable de la commercialisation joint aux rapports sur les réactions indésirables une analyse détaillée de ces effets pour faciliter leur compréhension.

Article 44

Chaque Etat membre doit rapporter à l'Agence toute présomption d'effet indésirable grave signalée sur son territoire concernant un médicament vétérinaire autorisé conformément au présent règlement, dans les 15 jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Chaque Etat membre organise le service de pharmacovigilance sur son propre territoire national conformément aux dispositions visées à l'article 45 Chaque Etat membre doit rapporter à l'Agence toute présomption d'effet indésirable grave signalé sur son territoire concernant un médicament vétérinaire autorisé conformément au présent règlement, dans les 15 jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Article 45

L'Agence, en consultation avec les Etats membres, la Commission et les milieux intéressés, élabore un guide détaillé pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables de médicaments vétérinaires.

La Commission, en consultation avec l'Agence, les Etats membres et les milieux intéressés, adopte un guide détaillé, commun aux Etats membres, pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces rapports doivent contenir des formulaires analogues à ceux établis par l'Organisation mondiale de la santé.

L'Agence, en consultation avec les Etats membres et la Commission, établit un réseau informatique pour transmettre rapidement les informations entre toutes les autorités compétentes de la Communauté en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments commercialisés dans la Communauté.

Article 46 inchangé

Article 47 inchangé

Article 47 bis (nouveau)

L'Agence collabore avec l'Organisation mondiale de la santé au niveau de la pharmacovigilance internationale et prend les mesures nécessaires pour communiquer sans délai à l'Organisation mondiale de la santé les informations appropriées et suffisantes relatives aux actions entreprises dans la Communauté pouvant affecter la protection de la santé publique dans les pays tiers, et elle en remet une copie à la Commission et aux Etats membres.

Article 48

Afin de promouvoir la protection de la santé publique dans toute la Communauté et l'adoption de décisions réglementaires uniformes, basées sur des critères scientifiques, concernant la mise sur le marché et l'utilisation des médicaments, l'objectif de l'Agence est de fournir aux Etats membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire soumis conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments.

En particulier, l'Agence est chargée de :

Afin de promouvoir la protection de la santé publique et des consommateurs de médicaments dans toute la Communauté et l'adoption de décisions réglementaires uniformes, basées sur des critères scientifiques, concernant la mise sur le marché et l'utilisation rationnelle des médicaments, l'objectif de l'Agence est de fournir aux Etats membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire soumis conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments.

En particulier, l'Agence est chargée de :

Article 48, points a) et b) inchangés

Article 48, point c)

c) surveiller de façon continue et dans les conditions réelles d'utilisation, les médicaments autorisés dans la Communauté et de fournir des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir une utilisation sûre et efficace de ces médicaments, en particulier suite à l'évaluation des rapports sur les effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance) ;

c) de surveiller de façon continue et dans les conditions réelles d'utilisation, les médicaments autorisés dans la Communauté et de fournir des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir une utilisation sûre et efficace de ces médicaments, en particulier par le recueil, l'évaluation et la mise à disposition via une banque de données de données sur les effets indésirables des médicaments cités (pharmacovigilance) ;

Article 48, points d) à g) inchangés

Article 48, point h)

h) au besoin, conseiller les demandeurs sur la conduite des différents tests et essais nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, et permettre un dialogue direct entre le demandeur et l'Agence ;

h) de conseiller les demandeurs sur la conduite des différents tests et essais nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, et sur requête du demandeur, de permettre un dialogue direct entre le demandeur et l'Agence ;

Article 48, point i) inchangé

Article 48, point j) nouveau

j) de tenir le registre de toutes les autorisations de médicaments octroyées dans la Communauté européenne;

Article 48, point k) nouveau

k) de fournir aux professionnels de la santé une information scientifique sur les médicaments autorisés par le présent règlement ;

Article 49 inchangé

Article 50, paragraphes 1 à 3 inchangés

Article 50, paragraphe 4 nouveau

Les avis rendus par l'Agence sont tenus à la disposition de toute personne qui en fait la demande.

Articles 51 et 52 inchangés

Article 53, paragraphes 1 et 2 inchangés

Article 53 (3), 4 tirets inchangés

Article 53 (3), 5^e tiret

- une liste des médicaments autorisés, refusés ou retirés et ceux dont le dossier a subi des changements significatifs.

Article 53 paragraphe 4 inchangé

Article 53 paragraphe 5 nouveau

Le directeur exécutif ne peut détenir des intérêts directs ou indirects dans l'industrie pharmaceutique qui seraient de nature à mettre en question son impartialité.

Article 54 paragraphe . 1

1. Le conseil d'administration se compose de deux représentants de chaque Etat membre et de deux représentants de la Commission. Un représentant est spécifiquement responsable pour les médicaments à usage humain, et l'autre pour les médicaments vétérinaires.

1. Le conseil d'administration se compose de deux représentants de chaque Etat membre, de deux représentants de la Commission et de deux représentants désignés par le Parlement européen. Un représentant est spécifiquement responsable pour les médicaments à usage humain, et l'autre pour les médicaments vétérinaires.

Article 54, paragraphes 2 à 5 inchangés

Articles 55 à 64 inchangés

Article 65, paragraphes 1 à 4 inchangés

Article 65, paragraphe 5 nouveau

5. L'article 52 paragraphe 2 s'applique mutadis mutandis aux membres du Conseil scientifique.

Article 66 inchangé

Article 67

Toute décision octroyant, refusant, modifiant, suspendant, retirant ou révoquant une autorisation de mise sur le marché, prise en vertu du présent règlement, indique de façon précise les motifs sur lesquels elle se fonde. Elle est notifiée à la personne concernée, qui doit être en mesure d'exercer contre cette décision les voies de recours que lui ouvre le traité CEE.

Toute décision octroyant, refusant, modifiant, suspendant, retirant ou révoquant une autorisation de mise sur le marché, prise en vertu du présent règlement, indique de façon précise les motifs sur lesquels elle se fonde. Elle est notifiée à la personne concernée, qui doit être en mesure d'exercer contre cette décision les voies de recours que lui ouvre le traité CEE, notamment en vertu de son article 173.

Articles 68 et 69 inchangés

Article 70

Sans préjudice de l'article 68, et sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, chaque État membre détermine les peines applicables aux infractions aux dispositions du présent règlement. Ces peines doivent être suffisantes pour assurer le respect de ces mesures.

Les États membres informent immédiatement la Commission de l'engagement de telles procédures d'infraction.

Sans préjudice de l'article 68, et sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, chaque État membre détermine les peines applicables aux infractions aux dispositions du présent règlement. Ces peines doivent être suffisantes pour assurer le respect de ces mesures.

Les États membres prévoient en outre des sanctions qui garantissent le secret professionnel des membres de l'Agence conformément aux dispositions de l'article 62.

Les États membres informent immédiatement la Commission de l'engagement de telles procédures d'infraction.

Articles 71 à 73 inchangés

Annexe inchangée

II) Modification à la proposition de directive du Conseil modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE relatives aux médicaments (SYN 310)

Proposition initiale

Modification à la proposition

Visas et considérants 1 et 2 inchangés
Troisième considérant

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique, les décisions concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent être exclusivement basées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité; que ces critères ont été largement harmonisés par la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (6), modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE, par la directive 75/319/CEE et par la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (7) modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (8); que les Etats membres doivent néanmoins pouvoir exceptionnellement interdire l'usage sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement d'ordre public ou de moralité publique;

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique et du consommateur, les décisions concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent être exclusivement basées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité; que ces critères ont été largement harmonisés par la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (6), modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE, par la directive 75/319/CEE et par la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (7) modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (8); que les Etats membres doivent néanmoins pouvoir exceptionnellement interdire l'usage sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement d'ordre public ou de moralité publique;

Considérant 3 bis (nouveau)

considérant qu'il existe actuellement dans le droit communautaire des dispositions suffisantes pour l'évaluation et le contrôle des médicaments, établissant les niveaux de qualité, de sécurité et d'efficacité maximums et permettant la reconnaissance mutuelle des interventions des autorités des Etats membres en matière de médicaments ;

Autres considérants inchangés

ARTICLE PREMIER PARAGRAPHE 1

Article 3 (directive 65/65/CEE)

Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre ou par la Communauté."

Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'il n'ait obtenu une autorisation conforme aux dispositions communautaires."

Article 1 paragraphe 2 inchangé

ARTICLE PREMIER PARAGRAPHE 3

Article 4 ter, dernier paragraphe, directive 65/65/CEE (nouveau)

Avant qu'un médicament soit mis sur le marché, les autorités compétentes remettent à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments une copie de la décision ainsi que le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 4 ter. L'Agence attribue au médicament autorisé un numéro de registre européen qui doit figurer sur l'emballage.

Article 1 paragraphe 4 inchangé

ARTICLE PREMIER PARAGRAPHE 5

Article 7 paragraphe 1 (directive 65/65/CEE)

1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 210 jours à compter de la date de la présentation de la demande.

1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 140 jours à compter de la date de la présentation de la demande.

2° alinéa inchangé

Article 1°, paragraphes 6 et 7 inchangés

ARTICLE PREMIER PARAGRAPHE 8

Article 10 (directive 65/65/CEE)

L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines conditions paraissant nécessaires pour garantir la protection de la santé publique, y compris des obligations spécifiques de procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation ainsi que des obligations spécifiques visant à la notification des effets indésirables du médicament.

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, visant à :
- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation;
- notifier les effets indésirables du médicament.

Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être adoptées que pour des raisons objectives et vérifiables et doivent reposer sur l'un des motifs visés au chapitre III de la partie III de l'Annexe à la directive 75/318/CEE

ARTICLE 2 inchangé

ARTICLE 3 PARAGRAPHE 1

(directive 75/319/CEE, chapitre III)

Articles 8 à 11 inchangés

Article 12 paragraphe 1 (directive 75/319/CEE)

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les Etats membres ou la Commission peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 13 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 chapitre V bis.

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les Etats membres ou la Commission, et même le demandeur de l'autorisation, peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 13 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 chapitre V bis.

Article 12, paragraphes 2 et 3 inchangés

Article 13 inchangé

Article 14, paragraphes 1 à 5 inchangés

Article 14, paragraphe 6 nouveau

6. La procédure visée aux articles 8 à 14 ne s'applique pas dans les cas prévus à l'article 9 paragraphe 2 de la directive concernant les médicaments homéopathiques (COM(90) final-SYN 251).

Article 15 inchangé

Article 15 bis (directive 75/319/CEE)

1. Quand un Etat membre considère que la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché qui a été octroyée selon les dispositions du présent chapitre, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le comité pour application des procédures visées aux articles 13 et 14.

2. Dans des circonstances exceptionnelles, quand une action urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, un Etat membre peut suspendre l'utilisation du médicament concerné sur son territoire. Il informe la Commission, pas plus tard que le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.

1. Quand un Etat membre considère que la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché qui a été octroyée selon les dispositions du présent chapitre, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le Comité pour application des procédures visées aux articles 13 et 14.

2. Dans des circonstances exceptionnelles, quand une action urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, un Etat membre peut suspendre l'utilisation du médicament concerné sur son territoire, dans la mesure où il constate :

1) que la gravité des dommages que pourrait causer ce médicament exclut d'attendre la décision définitive de la Commission;

2) que ce médicament est susceptible de produire les effets nocifs suspectés pendant les délibérations de la Commission;

3) que les risques que présente le retrait du marché de ce médicament pour les patients qui l'utilisent déjà sont moins graves que les dommages qu'il peut provoquer.

Les Etats membres concernés informent la Commission, pas plus tard que le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.

Article 15 ter inchangé

Article 15 quater paragraphe 1 (directive 75/319/CEE)

1. L'Agence fait rapport annuellement sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre.

1. L'Agence fait rapport tous les deux ans sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre et transmet ce rapport pour information au Parlement européen et au Conseil.

Article 15 quater (2) inchangé

Article 3 paragraphe 2 inchangé

ARTICLE 3 PARAGRAPHE 3

Article 29 bis (directive 75/319/CEE)

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations de médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les Etats membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations de médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les Etats membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations, étant entendu qu'il convient de mettre systématiquement en rapport les informations sur les effets indésirables et les données concernant la consommation des médicaments.

Article 29 ter inchangé

Article 29 quater, a) et b) inchangés

Article 29 quater alinéa c (directive 75/319/CEE)

c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices d'un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament concerné, lorsque cela s'avère pertinent.

c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices d'un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament concerné.

Articles 29 quinquies à septies inchangés

Article 29 octies (directive 75/319/CEE)

Pour faciliter l'échange d'information sur la pharmacovigilance dans la Communauté, l'Agence, après consultation des Etats membres, de la Commission et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables.

Pour faciliter l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté, la Commission, après consultation de l'Agence et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces lignes directrices tiennent compte du formulaire utilisé par l'Organisation mondiale de la santé.

Article 29 nonies (directive 75/319/CEE)

Quand un Etat membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence.

Quand un Etat membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

En cas d'urgence, l'Etat membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

En cas d'urgence, l'Etat membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Articles 4 et 5 inchangés

III) Modification à la proposition de directive du Conseil modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE relatives aux médicaments vétérinaires (SYN 311)

Proposition initiale

Modification à la proposition

Visas et considérants inchangés

ARTICLE PREMIER PARAGRAPHE 1

Article 4 paragraphe 1 premier alinéa (directive 81/851/CEE)

Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre ou par la Communauté.

Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions communautaires.

Article 1, paragraphes 2 et 3 inchangés

ARTICLE PREMIER PARAGRAPHE 4

Article 5 ter paragraphe 3 (directive 81/851/CEE) (nouveau)

Avant qu'un médicament vétérinaire soit mis sur le marché, les autorités compétentes remettent à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments une copie de la décision ainsi que le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 5 ter. L'Agence attribue au médicament vétérinaire autorisé un numéro d'enregistrement européen qui doit figurer sur l'emballage.

ARTICLE 1 PARAGRAPHE 5

Article 8 paragraphe 1 (directive 81/851/CEE)

1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 210 jours à compter de la date de la présentation de la demande.

1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 140 jours à compter de la date de la présentation de la demande.

2° alinéa inchangé

Article 1, paragraphes 6 et 7 inchangés

ARTICLE 1 PARAGRAPHE 8

Article 15 paragraphe 1 (directive 81/851/CEE)

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance,

2° alinéa inchangé

ARTICLE 1 PARAGRAPHE 9

(directive 81/851/CEE, chapitre IV)

Articles 16 à 19 inchangés

Article 20 paragraphe 1

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les Etats membres ou la Commission peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 21 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait, ou sur toute autre modification apportée aux termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le chapitre VI bis.

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les Etats membres ou la Commission et même le demandeur de l'autorisation peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 21 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait, ou sur toute autre modification apportée aux termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le chapitre VI bis.

Article 20, paragraphes 2 et 3 inchangés

Articles 21 à 23 ter inchangés

Article 23 quater

1. L'Agence fait rapport annuellement sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre.

1. L'Agence fait rapport tous les deux ans sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre et transmet ce rapport pour information au Parlement européen et au Conseil.

2° alinéa inchangé

Article 1 paragraphe 10 inchangé

Proposition initiale

Modification à la proposition

ARTICLE 1 PARAGRAPHE 11
(DIRECTIVE 81/851/CEE, chapitre VI bis)
Article 42 bis

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations des médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les États membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations des médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les États membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires, et d'évaluer scientifiquement ces informations,

étant entendu qu'il convient de mettre systématiquement en rapport les informations sur les effets indésirables et les données concernant la consommation des médicaments.

Article 42 ter inchangé

Article 42 quater, a) et b) inchangés

Article 42 quater, point c)

c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume des ventes, lorsque cela s'avère pertinent.

c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume des ventes.

Article 42 quinquies à septies inchangés

Article 42 octies

Pour faciliter l'échange d'information sur la pharmacovigilance dans la Communauté, l'Agence, après consultation des Etats membres, de la Commission et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables.

Pour faciliter l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté, la Commission, après consultation de l'Agence et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces lignes directrices tiennent compte du formulaire utilisé par l'Organisation mondiale de la santé.

Proposition initiale

Modification à la proposition

Article 42 noniès

Quand un Etat membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence.

En cas d'urgence. l'Etat membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Quand un Etat membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

En cas d'urgence. l'Etat membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Articles 2 à 4 inchangés

ISSN 0254-1491

COM(91) 382 final

DOCUMENTS

FR

03

N° de catalogue : CB-CO-91-407-FR-C

ISBN 92-77-75862-7

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg