

**Communication de la Commission concernant les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires dont la période de validité de cinq ans expire à la date d'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 ou après cette date**

(2021/C 274/02)

## 1. Introduction

La présente communication a pour objet d'informer les parties prenantes de l'approche que la Commission entend suivre en ce qui concerne les médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée pour lesquels la période de validité de cinq ans de l'autorisation de mise sur le marché expire le 28 janvier 2022 ou après cette date. La communication aborde également certaines questions qui peuvent se poser en rapport avec les médicaments autorisés en application de la procédure nationale.

La présente communication doit être lue en liaison avec les dispositions pertinentes de la directive 2001/82/CE <sup>(1)</sup> et du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(2)</sup>. Elle clarifie les dispositions qui figurent déjà dans la législation en vigueur, n'étend en aucune façon les obligations découlant de cette législation et n'introduit pas d'exigences supplémentaires pour les opérateurs concernés et les autorités compétentes.

La présente communication vise simplement à aider les opérateurs économiques et les autorités compétentes nationales à appliquer la législation pertinente. La Cour de justice de l'Union européenne est seule compétente pour donner une interprétation du droit de l'Union faisant autorité. Les points de vue exposés dans la présente communication ne peuvent pas préjuger de la position que la Commission européenne pourrait être amenée à adopter devant les juridictions de l'Union et les juridictions nationales.

## 2. Statut des autorisations de mise sur le marché dont la période de validité de cinq ans expire à la date d'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 ou après cette date

Le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires (ci-après le «règlement sur les médicaments vétérinaires»), qui abroge la directive 2001/82/CE, entrera en application le 28 janvier 2022.

L'article 5, paragraphe 2, dudit règlement dispose qu'une autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée à partir du moment où l'autorisation est accordée. L'article 152, paragraphe 1, dispose que les autorisations de mise sur le marché accordées conformément à la directive 2001/82/CE et au règlement (CE) n° 726/2004 <sup>(3)</sup> sont réputées avoir été accordées conformément au règlement sur les médicaments vétérinaires. Cependant, l'article 28, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/82/CE prévoit que les autorisations de mise sur le marché sont initialement valables pour cinq ans et qu'elles ne deviennent valables pour une durée illimitée qu'après une procédure de renouvellement. L'article 39 du règlement (CE) n° 726/2004 reflète cette disposition pour les médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée.

Par conséquent, à partir du 28 janvier 2022, un nouveau système, en une seule étape, pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'une durée illimitée remplacera l'ancienne procédure en deux étapes de la directive 2001/82/CE et du règlement (CE) no 726/2004.

Le règlement sur les médicaments vétérinaires ne prévoit pas de situation qui nécessiterait un renouvellement, étant donné que les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de ce règlement sont en principe valables pour une durée illimitée. De même, il ne contient aucune disposition concernant le renouvellement des autorisations de mise sur le marché existantes accordées en vertu de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004.

En outre, aucune disposition de la législation pertinente de l'Union ne contient de base juridique permettant de prévoir spécifiquement que les autorisations de mise sur le marché en question deviendraient automatiquement valables pour une durée illimitée à partir du 28 janvier 2022. Par conséquent, une mesure réglementaire est nécessaire pour donner effet à l'article 152, paragraphe 1, du règlement sur les médicaments vétérinaires, comme expliqué ci-dessous.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 prennent la forme d'une décision d'exécution de la Commission, qui prévoit dans son dispositif que la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq ans à compter de la date de notification de la décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il sera nécessaire de modifier ces décisions individuelles accordant des autorisations de mise sur le marché afin de supprimer la disposition relative à la date d'expiration. Cela s'applique en principe aussi bien aux médicaments autorisés en application de la procédure centralisée qu'à ceux qui sont autorisés en application de la procédure nationale. Pour les produits autorisés en application de la procédure centralisée, le droit de l'Union ne permet de le faire qu'en modifiant chaque décision individuellement.

<sup>(1)</sup> Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

Pour les produits autorisés en application de la procédure nationale, les États membres devront prendre les mesures nécessaires pour que les décisions nationales concernées soient modifiées en temps utile afin de supprimer la limite de durée de cinq ans. La manière de procéder pour atteindre cet objectif dépendra du droit national.

### 3. Demandes de renouvellement soumises avant l'entrée en application du règlement (UE) 2019/6

L'article 151, paragraphes 1 et 2, du règlement sur les médicaments vétérinaires dispose que les procédures relatives aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ou de modifications qui ont été validées conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ou à la directive 2001/82/CE avant le 28 janvier 2022 sont menées à leur terme conformément au règlement (CE) n° 726/2004 et à la directive, respectivement.

Par conséquent, les demandes de renouvellement des autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004 qui sont validées avant l'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 seront traitées conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, respectivement. Les dispositions applicables exigent que la demande de renouvellement soit soumise au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché.

S'ils le souhaitent (et en concertation avec l'autorité compétente concernée), les titulaires d'autorisations de mise sur le marché peuvent demander un renouvellement au titre de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004 bien avant les six mois habituels dans les cas où, en l'absence de demande de renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché expirerait au moment de l'entrée en application du règlement sur les médicaments vétérinaires ou après celle-ci.

### 4. Questions et réponses

#### ***Pour les produits autorisés en application de la procédure centralisée et ceux qui le sont en application de la procédure nationale***

Question n° 1:

Que dois-je faire si la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché de mon médicament vétérinaire arrive à expiration à la date de l'entrée en application du règlement sur les médicaments vétérinaires ou après celle-ci?

Réponse:

Pour les médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») enverra une lettre concernant l'expiration de la validité de l'autorisation de mise sur le marché. Vous devrez répondre à cette lettre pour indiquer si vous souhaitez que votre autorisation de mise sur le marché ait une durée de validité illimitée ou non à l'expiration de la période d'autorisation de cinq ans. Si vous répondez par l'affirmative, la Commission prendra alors les mesures nécessaires pour que l'autorisation de mise sur le marché ait une durée illimitée. Si vous répondez par la négative ou si vous ne répondez pas à la lettre de l'Agence, l'autorisation de mise sur le marché expirera automatiquement après la période de validité de cinq ans.

Vous pourriez également demander un renouvellement, en vertu de la législation existante, avant l'entrée en application du règlement sur les médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup> (voir la question n° 2 ci-dessous).

En ce qui concerne les produits autorisés en application de la procédure nationale, vous devez prendre contact avec l'autorité compétente nationale pour vérifier les démarches à effectuer.

Question n° 2:

Si mon autorisation de mise sur le marché doit arriver à expiration, après cinq ans, à la date d'entrée en application du règlement sur les médicaments vétérinaires ou à une date postérieure, puis-je demander le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de mon médicament vétérinaire plus de six mois avant l'expiration de cette autorisation?

Réponse:

Oui, en concertation avec l'autorité compétente concernée, il est possible de soumettre une demande de renouvellement plus tôt dans ces circonstances, conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, selon le cas. Veuillez noter que la demande de renouvellement doit être validée avant le 28 janvier 2022 et que, dans ce cas, une évaluation sera effectuée.

<sup>(4)</sup> La date de validation de la demande de renouvellement devrait être antérieure au 28 janvier 2022.

Question n° 3:

La Commission ou l'autorité compétente nationale réaliseront-elles une évaluation avant que la décision d'autorisation de mise sur le marché fasse l'objet d'une modification administrative visant à supprimer la limite de validité de cinq ans?

Réponse:

Non, il n'y aura pas d'évaluation dans le cas d'une suppression administrative de la limite de validité de cinq ans, c'est-à-dire dans le cas où aucune demande de renouvellement n'a été introduite.

Question n° 4:

Que se passe-t-il si, au 28 janvier 2022, aucune décision n'a encore été prise concernant ma demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché soumise au titre de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004, selon le cas?

Réponse:

Conformément à l'article 151 du règlement sur les médicaments vétérinaires, la demande de renouvellement sera traitée au titre de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004, selon le cas, et l'autorisation de mise sur le marché restera valable jusqu'à la fin de sa période de validité, telle qu'indiquée dans la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché.

Question n° 5:

Que se passe-t-il si l'autorisation de mise sur le marché de mon médicament vétérinaire a déjà une durée illimitée?

Réponse:

Le statut de votre autorisation de mise sur le marché restera inchangé et aucune démarche n'est requise.

***Pour les produits autorisés en application de la procédure centralisée uniquement***

Question n° 6:

Que se passe-t-il s'il y a un décalage dans le temps entre l'expiration de la période de validité de cinq ans et la nouvelle décision rendant cette période illimitée?

Réponse:

Si vous manifestez votre intérêt pour l'obtention d'une durée illimitée pour l'autorisation de mise sur le marché de votre médicament vétérinaire, l'autorisation de mise sur le marché restera valable dans la pratique jusqu'à la modification de la décision d'autorisation de mise sur le marché, qui «régularisera» sur le plan juridique la situation à l'égard de la durée illimitée de cette autorisation de mise sur le marché.

Question n° 7:

Que se passe-t-il s'il n'y a aucune procédure à venir qui nécessiterait une modification de la décision relative au médicament vétérinaire concerné avant la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché et après l'entrée en application du règlement (UE) 2019/6?

Réponse:

Si aucune procédure n'est prévue en temps utile, la Commission adoptera une décision modifiant l'autorisation de mise sur le marché à la date d'expiration de l'autorisation ou autour de cette date. Si une telle décision n'est pas adoptée avant la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché, celle-ci restera valable dans la pratique jusqu'à la modification de la décision d'autorisation de mise sur le marché, qui «régularisera» sur le plan juridique la situation en ce qui concerne la durée illimitée de cette autorisation de mise sur le marché.

Question n° 8:

Qu'advient-il de mon autorisation de mise sur le marché si je n'introduis pas de demande de renouvellement et si je ne réponds pas à la lettre me demandant si je souhaite que mon autorisation de mise sur le marché ait une validité sans limite dans le temps?

Réponse:

L'autorisation de mise sur le marché expirera naturellement à la date actuelle d'expiration de la période de validité.

---