

DIRECTIVE 2009/53/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 18 juin 2009

modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments

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

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 ⁽¹⁾,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽³⁾, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁴⁾ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽⁵⁾, établissent des dispositions harmonisées relatives à l'autorisation, à la surveillance et à la pharmacovigilance des médicaments au sein de la Communauté.
- (2) En vertu de ces dispositions, les autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées conformément à des procédures communautaires harmonisées. Les termes de ces autorisations de mise sur le marché peuvent être modifiés ultérieurement, par exemple, dans les cas où le processus de production ou l'adresse du fabricant ont changé.
- (3) L'article 39 de la directive 2001/82/CE et l'article 35 de la directive 2001/83/CE habilite la Commission à adopter un règlement d'exécution en ce qui concerne les modifications apportées ultérieurement à des autorisations de mise sur le marché accordées conformément aux dispositions respectivement du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/82/CE et du titre III, chapitre 4, de la

directive 2001/83/CE. La Commission a donc adopté le règlement (CE) n° 1084/2003 du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires ⁽⁶⁾.

- (4) Toutefois, la majorité des médicaments à usage humain ou vétérinaire actuellement commercialisés ont été autorisés dans le cadre de procédures purement nationales et, de ce fait, ne relèvent pas du champ d'application du règlement (CE) n° 1084/2003. Les modifications des autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de procédures purement nationales sont donc soumises à des dispositions nationales.
- (5) Si l'octroi de toutes les autorisations de mise sur le marché des médicaments est donc régi par des dispositions harmonisées au sein de la Communauté, il n'en va pas de même pour les modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché.
- (6) Pour des raisons de santé publique et de cohérence juridique et afin de réduire la charge administrative et de renforcer la prévisibilité pour les opérateurs économiques, il convient de soumettre à des règles harmonisées les modifications apportées à l'ensemble des types d'autorisation de mise sur le marché.
- (7) Les dispositions adoptées par la Commission en matière de modifications devraient veiller notamment à simplifier les procédures administratives. À cet effet, il convient que la Commission prévoie, lorsqu'elle adopte de telles dispositions, la possibilité de déposer une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché.
- (8) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽⁷⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (9) Il y a donc lieu de modifier les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE en conséquence,

⁽¹⁾ JO C 27 du 3.2.2009, p. 39.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 22 octobre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 mai 2009.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽⁵⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 159 du 27.6.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2001/82/CE

La directive 2001/82/CE est modifiée comme suit:

1) L'article suivant est inséré:

«Article 27 ter

La Commission prend des dispositions appropriées pour l'examen des modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché accordées conformément à la présente directive.

La Commission adopte ces dispositions par voie de règlement d'exécution. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 bis.»

2) À l'article 39, paragraphe 1, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

Article 2

Modifications de la directive 2001/83/CE

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

1) L'article suivant est inséré:

«Article 23 ter

1. La Commission prend des dispositions appropriées pour l'examen des modifications apportées aux termes des autorisations de mise sur le marché accordées conformément à la présente directive.

2. La Commission adopte les dispositions visées au paragraphe 1 par voie de règlement d'exécution. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 bis.

3. Lorsqu'elle adopte les dispositions visées au paragraphe 1, la Commission s'efforce de rendre possible le dépôt d'une demande unique pour une ou plusieurs modifications identiques apportées aux termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché.

4. Un État membre peut continuer à appliquer les dispositions nationales en matière de modifications, qui sont applicables au moment de l'entrée en vigueur du règlement d'exécution, aux autorisations de mise sur le marché accordées

avant le 1^{er} janvier 1998 pour des médicaments autorisés uniquement dans ledit État membre. Lorsqu'un médicament soumis à des dispositions nationales, conformément au présent article, fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre, le règlement d'exécution s'applique à ce médicament à partir de cette date.

5. Lorsqu'un État membre décide de continuer d'appliquer des dispositions nationales en vertu du paragraphe 4, il le notifie à la Commission. Si la notification n'a pas été effectuée avant le 20 janvier 2011, le règlement d'exécution s'applique.»

2) À l'article 35, paragraphe 1, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

Article 3

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 20 janvier 2011. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

Entrée en vigueur

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

Article 5

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 juin 2009.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

Š. FÜLE