

033075/EU XXIII.GP  
Eingelangt am 10/03/08

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 4.3.2008  
SEC(2008) 274

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**Document d'accompagnement de la**

**Proposition de**

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**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**

**COM(2008) 123 final  
SEC(2008)273**

## DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

### RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

Au sein de l'UE, les médicaments sont réglementés pendant toute leur durée de vie. Ils ne peuvent pas être commercialisés sans autorisation de mise sur le marché. Les conditions d'octroi des autorisations de mise sur le marché sont pleinement harmonisées au niveau de l'UE, par le droit communautaire. Les autorisations peuvent essentiellement être accordées de trois façons: par la procédure «centralisée» (processus d'autorisation unique, autorisation unique valable dans l'ensemble de l'UE), par la procédure de «reconnaissance mutuelle» (un État membre agissant en tant qu'autorité compétente de référence et réalisant l'évaluation pour les autres États membres concernés) ou par une procédure «purement nationale» (une évaluation et une autorisation par État membre).

Les changements apportés aux médicaments après leur mise sur le marché, notamment en ce qui concerne le processus de production, le conditionnement ou l'adresse du fabricant, sont appelés «**modifications**». Ils sont soumis à un cadre législatif communautaire: les règlements «modifications». Toutefois, ce cadre est défini de telle manière qu'il ne s'applique pas, à l'heure actuelle, à la vaste majorité des autorisations de mise sur le marché, lesquelles sont accordées à un niveau «purement national». La situation actuelle est donc paradoxale dans la mesure où les conditions d'octroi des autorisations de mise sur le marché sont pleinement harmonisées, alors que les dispositions concernant les modifications postérieures aux autorisations ne le sont pas.

En l'absence de cadre communautaire harmonisé, les modifications apportées aux autorisations purement nationales sont donc traitées conformément à des dispositions purement nationales. Ces dispositions varient selon les États membres, ce qui se traduit par des pratiques non harmonisées.

Cette situation a des répercussions négatives sur la santé publique et animale, sur la charge administrative et sur le fonctionnement global du marché intérieur. Du point de vue de la santé, rien ne justifie que les critères scientifiques appliqués pour évaluer les modifications apportées aux médicaments varient d'un État membre à l'autre. Lorsque les dispositions applicables varient selon les États membres, l'accès des patients aux mêmes traitements peut s'en trouver affecté. La situation actuelle fait en outre peser une charge administrative plus lourde sur les entreprises et les États membres.

La grande majorité des parties intéressées a plaidé en faveur d'une harmonisation réelle, soumettant l'ensemble des types d'autorisation de mise sur le marché à un cadre communautaire unique. Il convient donc essentiellement d'aboutir à une simplification du système et à une sécurité de niveau équivalent pour les patients, garantissant ainsi que l'ensemble des médicaments autorisés, quel que soit leur statut juridique, soient soumis aux mêmes critères d'évaluation, d'approbation et de traitement administratif en cas de modification.

Pour atteindre ces objectifs, plusieurs options ont été envisagées, dont certaines qui n'étaient pas de nature législative. En outre, les parties intéressées ont été largement consultées. C'est une action réglementaire au niveau communautaire, destinée à couvrir l'ensemble des types d'autorisation de mise sur le marché après une période transitoire limitée, qui a été considérée

comme la solution la plus indiquée pour aboutir à une réelle harmonisation. Il s'agit en outre de la solution privilégiée par la majorité des parties intéressées ayant participé au processus de consultation.

La proposition à laquelle est jointe la présente analyse d'impact est de nature purement juridique: elle ne prévoit qu'une modification de la base juridique des règlements «modifications». Elle n'est donc pas suffisante pour atteindre les objectifs susmentionnés que sont la simplification et l'harmonisation: elle ne fait que conférer à la Commission européenne la compétence juridique requise pour agir, en modifiant a posteriori le champ d'application et le contenu des règlements «modifications» par une procédure de comitologie, le but étant de clarifier, de simplifier, d'assouplir et d'harmoniser réellement les dispositions applicables aux modifications.