



053231/EU XXIV.GP  
Eingelangt am 07/06/11

**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 14 février 2011 (21.02)  
(OR. en)**

**17149/10  
ADD 1**

**PV/CONS 66  
AGRI 508  
PECHE 320**

**ADDENDUM au PROJET DE PROCÈS-VERBAL**

---

Objet: **3050<sup>ème</sup>** session du CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE  
**(AGRICULTURE ET PÊCHE)**, tenue à Bruxelles le 29 novembre 2010

---

## POINTS EN DÉLIBÉRATION PUBLIQUE<sup>1</sup>

**Page**

### **Liste des POINTS "A" (doc. 16801/10 PTS A 102)**

- Point 1. Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 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, et le règlement (CE) no 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante ..... 3
- Point 2. Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ..... 4
- Point 3. Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un régime de contrôle et de coercition dans la zone de la convention sur la future coopération multilatérale dans les pêches de l'Atlantique du Nord-Est ..... 6
- Point 4. Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'authentification des pièces en euros et le traitement des pièces en euros impropres à la circulation ..... 8

### **ORDRE DU JOUR (doc. 16800/10 OJ CONS 65 AGRI 495 PECHE 304)**

- Point 8. Communication de la Commission intitulée "La PAC à l'horizon 2020: Alimentation, ressources naturelles et territoire - relever les défis de l'avenir" ..... 8

---

<sup>1</sup> Délibérations sur les actes législatifs de l'Union (article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne), autres délibérations ouvertes au public et débats publics (article 8 du règlement intérieur du Conseil).

## DÉLIBÉRATIONS LÉGISLATIVES - POINTS "A"

1. **Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 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, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante**

doc. PE-CONS 46/10 MI 331 SAN 192 ECO 80 ENT 121 CODEC 909

+ REV 1 (es)

+ REV 2 (el)

+ REV 3 (de)

Le Conseil a approuvé l'amendement figurant dans l'avis du Parlement européen en première lecture et a adopté l'acte proposé modifié en conséquence, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(Base juridique: article 114, et article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE)

### **Déclaration de la Commission**

"Faisant suite à la demande du Parlement européen et du Conseil portant sur le grade du directeur de l'Agence européenne des médicaments, la Commission, soucieuse de ne pas retarder l'adoption de cette importante proposition, s'engage à publier une nouvelle fois l'avis de vacance en vue du recrutement du prochain directeur de l'EMA au grade AD 15 au lieu du grade AD 14.

La Commission estime que cette question ne peut effectivement être mieux traitée que dans le cadre du débat horizontal relatif au rôle des agences de l'Union européenne, en cours au sein du groupe de travail interinstitutionnel sur les agences. L'examen de cette question est donc ouvert dans le groupe de travail interinstitutionnel. Si, au terme de cet examen, les avis devaient diverger quant au niveau de grade auquel le poste doit être publié, la classification de ce poste pourrait être revue pour les publications ultérieures."

### **Déclaration des Pays-Bas, de la Belgique, de la Bulgarie, de l'Irlande, de l'Espagne, de la Finlande et de la Suède**

"Il ressort du libellé de la définition de la notion d'étude de sécurité post-autorisation<sup>1</sup> telle qu'elle est proposée dans la législation relative à la pharmacovigilance (règlement (CE) n° 726/2004) ainsi que du libellé de la définition de la notion d'études non interventionnelles actuellement donnée dans la directive sur les essais cliniques (2001/20/CE) qu'une étude qui ne peut pas être qualifiée d'essai non interventionnel est automatiquement considérée comme un essai clinique relevant de la directive 2001/20/CE.

---

<sup>1</sup> Définition: toute étude portant sur un médicament autorisé et visant à identifier, décrire ou quantifier un risque de sécurité, à confirmer le profil de sécurité du médicament ou à mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques.

Nous sommes préoccupés en particulier par la partie de la définition d'un essai non interventionnel de la directive relative aux essais cliniques<sup>1</sup> libellée comme suit: "*étude dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché*". Tel que nous le comprenons, cela signifierait que toutes les études portant sur des questions de sécurité ne relevant pas des conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché (qu'elles concernent des usages conformes aux pratiques cliniques établies, l'abus, le surdosage, l'utilisation hors RCP, le mésusage à des fins illégales, etc.) seraient considérées comme des essais cliniques.

Une étude de sécurité post-autorisation peut être interventionnelle ou non; toutefois, si elle ne l'est pas, selon notre compréhension de la définition de la directive relative aux essais cliniques, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance établi conformément aux modifications proposées au règlement (CE) n°726/2004 sera seulement autorisé à évaluer les études "dans le cadre des conditions de la mise sur le marché". Par conséquent, les études traitant de préoccupations de sécurité qui ne relèvent pas d'une autorisation de mise sur le marché ne relèveraient pas du domaine de compétence du futur comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

Nous estimons que ce problème juridique doit être résolu au cours de la révision de la directive relative aux essais cliniques et demandons par conséquent à la Commission de traiter cette révision de toute urgence, afin que le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ait la possibilité d'évaluer les études traitant de préoccupations de sécurité pour les utilisations des médicaments qui ne relèvent pas d'une autorisation de mise sur le marché."

## 2. **Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**

= Adoption de l'acte législatif

doc. PE-CONS 47/10 MI 332 SAN 193 ECO 81 ENT 122 CODEC 910

+ REV 1 (es)

+ REV 2 (el)

+ REV 3 (de)

Le Conseil a approuvé l'amendement figurant dans l'avis du Parlement européen en première lecture et a adopté, avec l'abstention de la délégation slovène, l'acte proposé modifié en conséquence, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. (Base juridique: article 114, et article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE)

---

<sup>1</sup> "étude dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies."

## Déclaration des Pays-Bas, de la Belgique, de la Bulgarie, de l'Irlande, de l'Espagne, de la Finlande et de la Suède

"Il ressort du libellé de la définition de la notion d'étude de sécurité post-autorisation<sup>1</sup> telle qu'elle est proposée dans la législation relative à la pharmacovigilance (règlement (CE) n° 726/2004) ainsi que du libellé de la définition de la notion d'études non interventionnelles actuellement donnée dans la directive sur les essais cliniques (2001/20/CE) qu'une étude qui ne peut pas être qualifiée d'essai non interventionnel est automatiquement considérée comme un essai clinique relevant de la directive 2001/20/CE.

Nos inquiétudes portent en particulier sur la partie de la définition de la notion d'étude non interventionnelle de la directive sur les essais cliniques<sup>2</sup> qui est libellée comme suit: *"étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché"*. Nous la comprenons comme signifiant que toute étude traitant de préoccupations de sécurité ne relevant pas des conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché (qu'elle fasse intervenir des utilisations conformes à une pratique clinique bien établie, un abus, la prise d'une dose excessive, une utilisation non conforme au résumé des caractéristiques du produit, un mésusage à des fins illégales, etc.) serait considérée comme un essai clinique.

Une étude de sécurité post-autorisation peut être interventionnelle ou non; néanmoins, dans le cas d'une "étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle", il nous semble, d'après notre interprétation de la définition figurant dans la directive sur les essais cliniques, que le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui sera créé conformément aux modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement (CE) n° 726/2004, sera seulement autorisé à évaluer des études relevant "des conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché". Par conséquent, les études traitant de préoccupations de sécurité qui ne relèvent pas d'une autorisation de mise sur le marché ne relèveraient pas du domaine de compétence du futur comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

Nous estimons que ce problème juridique doit être résolu au cours de la révision de la directive relative aux essais cliniques et demandons par conséquent à la Commission de traiter cette révision de toute urgence, afin que le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ait la possibilité d'évaluer les études traitant de préoccupations de sécurité pour les utilisations des médicaments qui ne relèvent pas d'une autorisation de mise sur le marché."

---

<sup>1</sup> Définition: toute étude portant sur un médicament autorisé et visant à identifier, décrire ou quantifier un risque de sécurité, à confirmer le profil de sécurité du médicament ou à mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques.

<sup>2</sup> "étude dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies."

## **Déclaration de la Slovénie**

"La Slovénie soutient les objectifs généraux de la directive du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la pharmacovigilance et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Néanmoins, la Slovénie s'est abstenue lors du vote car elle demeure opposée à l'article 126 bis de cette directive.

La Slovénie est particulièrement préoccupée par les éventuels effets négatifs que pourrait avoir l'application de l'article 126 bis. L'objectif de cet article est d'améliorer la disponibilité des médicaments. La Slovénie estime cependant que cette disposition n'aura qu'un impact limité sur cette disponibilité, tout en étant susceptible de causer d'autres problèmes de santé publique, en particulier dans les petits États membres.

La Slovénie craint que, même s'il a un caractère facultatif, l'article 126 bis ne risque de créer une filière parallèle permettant d'alimenter le marché en médicaments tout en s'affranchissant d'importantes obligations réglementaires. Cela pourrait entraîner une pénétration peu souhaitable de médicaments sur les marchés en violation des procédures normales d'autorisation de mise sur le marché, y compris l'ensemble des obligations incombant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Cette disposition n'implique aucune obligation d'assumer des responsabilités en ce qui concerne la pharmacovigilance, la publicité auprès des professionnels de la santé, les modifications de traitement, l'étiquetage, l'information des patients, le résumé des caractéristiques des produits et les autres activités normalement exigées des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Par ailleurs, la réponse à la question de savoir à qui les sanctions seraient adressées en cas de non-respect de l'acquis demeure incertaine.

La Slovénie estime que la simplification de l'article 126 bis est, à tout le moins, prématurée, car la Commission n'a pas encore présenté de rapport sur la mise en œuvre des dispositions en vigueur, ce qu'elle aurait déjà dû faire en avril 2008. Ce rapport permettrait de mener une discussion approfondie sur la modification du système actuel. La Slovénie escompte que la Commission procédera à toute analyse appropriée et qu'elle prendra, sur cette base, de nouvelles mesures pour résoudre la question de la disponibilité des médicaments sur les petits marchés."

### **3. Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un régime de contrôle et de coercition dans la zone de la convention sur la future coopération multilatérale dans les pêches de l'Atlantique du Nord-Est**

= Adoption de l'acte législatif  
doc. PE-CONS 48/10 PECHE 216 CODEC 945  
+ REV 1 (pl)

Le Conseil a approuvé l'amendement figurant dans l'avis du Parlement européen en première lecture et a adopté, avec l'abstention de la délégation suédoise, l'acte proposé modifié en conséquence, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. (Base juridique: article 43, paragraphe 2, du TFUE)

## **Déclarations du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relatives à l'article 48**

1. "Le Parlement européen, le Conseil et la Commission observent que toutes les dispositions à caractère non essentiel de l'acte législatif de base, qui sont désormais répertoriées à l'article 48 du règlement (délégation de pouvoirs), peuvent devenir à l'avenir, à tout moment, un élément politiquement important du régime de contrôle de la CPANE, auquel cas le Parlement européen, le Conseil et la Commission rappellent que l'un des deux législateurs, à savoir le Conseil ou le Parlement européen, peut immédiatement exercer son droit d'objection à un projet d'acte délégué de la Commission ou son droit de révocation des pouvoirs délégués ainsi qu'il est prévu respectivement à l'article 46 ter et à l'article 46 quater du règlement".
2. "Le Conseil et le Parlement conviennent que l'inclusion de toute disposition au présent règlement concernant le régime de contrôle de la CPANE parmi les éléments non essentiels, désormais répertoriés à l'article 48, ne signifie pas en soi qu'une telle disposition sera automatiquement considérée par les législateurs comme ayant un caractère non essentiel dans un règlement futur."
3. "Le Parlement européen, le Conseil et la Commission déclarent que les dispositions du présent règlement s'appliquent sans préjudice de toute position future des institutions quant à la mise en œuvre de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou de tout acte législatif contenant de telles dispositions."

### **Déclaration de la Commission**

"La Commission est préoccupée par le fait que les pouvoirs limités qui lui sont délégués par les colégislateurs peuvent empêcher la mise en œuvre dans le droit de l'Union européenne au moment opportun des futures mesures prises par la CPANE en vue de réviser ou de mettre à jour le régime de contrôle de cette organisation.

C'est pourquoi la Commission déclare considérer que le présent règlement s'applique sans préjudice de toute position future de l'institution quant au recours aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour la transposition des mesures établies par les organisations régionales de gestion des pêches.

De plus, la Commission se réserve le droit de proposer des modifications au règlement augmentant le nombre de mesures qui doivent être arrêtées par des actes délégués ou des actes d'exécution dans le cas où la transposition au moyen de la procédure législative ordinaire entraînerait des retards qui compromettraient la capacité de l'Union européenne à s'acquitter de ses obligations internationales."

### **Déclaration de la Suède**

"La Suède s'abstient afin de ne pas empêcher qu'un accord unanime soit dégagé au sein du Conseil.

La Suède estime qu'il est nécessaire de recourir à une procédure rapide pour les modifications afin que l'Union européenne puisse s'acquitter de ses obligations internationales. C'est un principe auquel la Suède demeure attachée, dans la mesure où l'on doit recourir à des actes délégués. La Suède est d'avis que les décisions du Conseil concernant la mise en œuvre d'accords internationaux auxquels l'Union européenne est partie, décisions ayant déjà en soi un caractère contraignant, devraient être considérées comme des éléments non essentiels.

Dès lors, l'article 48 du règlement en question pourrait être délégué à la Commission.

Toutefois, la Suède ne souhaite pas empêcher qu'un accord unanime soit dégagé au Conseil et choisit donc de s'abstenir."

**4. Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'authentification des pièces en euros et le traitement des pièces en euros impropres à la circulation**

= Adoption de l'acte législatif

doc. PE-CONS 38/10 GAF 9 FIN 399 UEM 270 CODEC 830  
16468/10 CODEC 1287 GAF 14 FIN 585 UEM 290

Le Conseil a approuvé l'amendement figurant dans l'avis du Parlement européen en première lecture et a adopté l'acte proposé modifié en conséquence, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. (Base juridique: article 133 du TFUE)

## POINTS DE L'ORDRE DU JOUR - DÉBATS PUBLICS

**8. Communication de la Commission intitulée "La PAC à l'horizon 2020: Alimentation, ressources naturelles et territoire - relever les défis de l'avenir"**

[Débat public en application de l'article 8, paragraphe 3, du règlement intérieur du Conseil (proposé par la présidence)]

- Présentation par la Commission
- Échange de vues

doc. 16348/10 AGRI 477 AGRISTR 14 AGRIORG 51

Le Conseil a pris note de la présentation, par la Commission, de sa communication sur la PAC à l'horizon 2020 ainsi que des réactions initiales des délégations, notamment celle de la future présidence hongroise, qui a exprimé sa volonté de poursuivre les travaux au cours des premiers mois de 2011 en vue de l'adoption de conclusions du Conseil en mars 2011.

Le Conseil a également pris acte de l'intention de la présidence belge de tenir un premier débat d'orientation sur cette communication lors de la session du Conseil prévue le 13 décembre 2010, ainsi qu'une discussion au cours du déjeuner sur la notion d'"agriculteur actif".

Enfin, le Conseil a chargé ses instances préparatoires de réaliser une analyse approfondie de la communication.