

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.12.2008
COM(2008) 668 final

2008/0261 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source

{SEC(2008) 2674}

{SEC(2008) 2675}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

On constate dans l'UE une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés pour ce qui est de leur identité, de leur historique ou de leur source. Ces produits sont illégaux du point de vue de la législation pharmaceutique de l'Union dans la mesure où ils ne satisfont généralement pas aux règles communautaires applicables aux médicaments. Ainsi, dans le contexte de la présente proposition de modification de la législation pharmaceutique, les produits en question seront désignés «médicaments falsifiés».

Les médicaments falsifiés peuvent contenir des principes – y compris des principes actifs – de moindre qualité, falsifiés, mal dosés, ou encore ne pas en contenir du tout. Ils représentent une grave menace pour les patients et l'industrie en Europe, et l'opinion publique ainsi que les politiques s'alarment de la progression continue du nombre de produits de ce type identifiés dans l'UE ces dernières années.

Cette menace potentielle pour la santé publique a également été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits à usage médical («IMPACT»). Ce groupe a élaboré, avec la participation active de la Communauté, un document sur les principes et les éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux, qui a été approuvé à la réunion générale d'IMPACT du 12 décembre 2007 à Lisbonne. Les efforts d'IMPACT ont été salués dans la déclaration du sommet du groupe des huit (G8) du 7 juin 2008.

En outre, le profil des risques a changé. Le nombre de falsifications de médicaments innovants et vitaux est en progression. Qui plus est, ces produits sont distribués aux patients par le biais de la chaîne d'approvisionnement légale afin d'atteindre des débouchés plus importants. Ainsi, en 2007, des milliers de boîtes de médicaments vitaux falsifiés ont été délivrées aux patients dans l'UE.

Même si on ne connaît pas avec précision le nombre de produits concernés à l'heure actuelle ou dans un avenir proche, une nette tendance à la hausse se dessine, qui menace le haut niveau de protection de la santé publique dans l'UE. En outre, cette évolution peut ébranler fortement la confiance du public dans l'industrie pharmaceutique et dans les décideurs politiques, dans des proportions comparables à la crise des denrées alimentaires et aliments pour animaux des années 90.

Les raisons pouvant expliquer que des médicaments falsifiés ne soient pas détectés dans la chaîne d'approvisionnement légale sont nombreuses mais peuvent être réduites à quatre aspects principaux:

- il n'est pas toujours facile de distinguer les médicaments falsifiés des originaux;
- la chaîne de distribution, devenue très complexe, est aussi solide que son maillon le plus faible;
- Il existe un flou juridique quant au régime applicable aux produits introduits dans l'UE mais prétendument non destinés à être mis sur le marché; et

- les principes pharmaceutiques actifs («PPA») introduits dans le processus de fabrication peuvent eux-mêmes constituer une falsification du PPA original.

Les dispositions existantes de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹ ne sont pas suffisantes, à maints égards, pour résoudre ces problèmes concrets. Compte tenu de l'intervalle entre la proposition des modifications de la directive 2001/83/CE et leur mise en œuvre effective, il est indispensable que la Commission prenne des mesures sans tarder.

2. CONSULTATION PUBLIQUE

En vue de l'élaboration de l'analyse d'impact de la présente proposition, la Commission a organisé, du 11 mars 2008 au 9 mai 2008, une consultation publique sur les idées clés pour une meilleure protection des patients contre le risque des médicaments de contrefaçon. La Commission a reçu 128 contributions de parties intéressées, dont 103 de l'industrie (industrie pharmaceutique, distributeurs, fournisseurs de principes actifs, consultants), 15 de citoyens, (groupes de) patients ou universitaires et 10 de professionnels de la santé, de pharmaciens et d'institutions d'assurance-maladie.

Du point de vue géographique, sur les 128 contributions reçues, 20 provenaient d'associations européennes, 30 d'Italie, 14 du Royaume-Uni, 9 d'Allemagne, 4 respectivement de France et de Suisse, 3 respectivement de Pologne, d'Irlande et des Pays-Bas, 2 respectivement de Malte et du Danemark, 1 respectivement d'Autriche, de Suède et d'Espagne et 18 de pays tiers non européens. 13 contributions émanaient d'associations mondiales ou n'ont pas pu être imputées géographiquement.

30 autorités nationales et régionales ont profité de cette consultation pour communiquer à la Commission leur point de vue en la matière.

Les répondants ont salué unanimement cette initiative en soulignant que des mesures urgentes et décisives étaient nécessaires et que le problème des médicaments falsifiés s'amplifiait de façon exponentielle. En outre, l'approche à plusieurs niveaux de la Commission, fondée sur l'identification des différents points d'entrée possibles pour les médicaments falsifiés a été bien accueillie. Un résumé des réponses a été publié sur le site web de la Commission².

3. ANALYSE D'IMPACT

La Commission a effectué une analyse d'impact conformément aux lignes directrices y afférentes et a publié les résultats dans un rapport d'analyse d'impact.

Le rapport d'analyse d'impact identifie et analyse les options politiques permettant d'atteindre l'objectif défini, à savoir éliminer, par tous les moyens disponibles, le

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm

risque de voir des médicaments falsifiés entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.

L'analyse des options politiques est effectuée par rapport à l'option de base consistant en «l'inaction». Pour cette option, plusieurs scénarios d'évolution jusqu'en 2020 ont été développés. Ces scénarios (et les coûts associés) constituent par nature des estimations fondées sur la meilleure utilisation des données disponibles (qui est en soi limitée). Ils révèlent que les coûts directs et indirects de l'inaction pour la société pourraient atteindre, selon le scénario, entre 9,5 milliards et 116 milliards d'euros d'ici 2020.

Les coûts de l'inaction sont comparés aux coûts des options politiques retenues. Ils devraient atteindre les montants suivants jusqu'en 2020:

- pour les fabricants et les importateurs de médicaments: entre 6,8 et 11 milliards d'euros en fonction de la technique de sécurité choisie. Les coûts pour les distributeurs qui enlèvent ou échangent les dispositifs de sécurité dépendent de l'étendue de leur activité. En outre, toujours selon l'approche choisie, les pharmacies supporteront des coûts d'environ 157 millions d'euros;
- pour les distributeurs en gros de médicaments: environ 280 millions d'euros;
- pour les distributeurs en gros qui s'engagent exclusivement dans des activités d'exportation: environ 403 millions d'euros;
- pour les autres opérateurs participant à la chaîne de distribution: environ 5 millions d'euros;
- pour les fabricants de PPA: environ 320 millions d'euros, essentiellement pour les fabricants de pays tiers.

4. BASE JURIDIQUE ET SUBSIDIARITE

La directive 2001/83/CE ainsi que la présente proposition de modification visent à garantir le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique dans l'UE. La base juridique est donc l'article 95 du traité.

Dans la mesure où la directive 2001/83/CE établit des règles exhaustives, les États membres ne sont pas autorisés à ajouter des exigences supplémentaires. En outre, l'objectif consistant à lutter contre les médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale sans entraver le fonctionnement du marché intérieur des médicaments ne peut pas être atteint de façon satisfaisante par les États membres et peut être mieux réalisé au niveau communautaire.

5. MODIFICATIONS

La Commission propose un certain nombre de modifications de la directive 2001/83/CE afin d'éviter le risque que des médicaments falsifiés soient introduits

dans la chaîne d'approvisionnement légale. Il s'agit essentiellement des modifications suivantes:

- introduction de certaines obligations pour des acteurs de la chaîne de distribution, autres que les distributeurs en gros. Ces acteurs participent généralement aux transactions sans entrer réellement en contact avec le médicament (par exemple, en mettant le médicament aux enchères ou en le vendant par courtage, voir article 1^{er}, paragraphe 14, de la directive modificative proposée);
- création d'une base juridique permettant à la Commission d'exiger l'apposition de dispositifs de sécurité spécifiques (par exemple, numéro de série ou cachet) sur l'emballage des médicaments soumis à prescription (article 1^{er}, paragraphe 8, de la directive modificatrice proposée);
- interdiction de principe, pour les acteurs situés entre le fabricant d'origine et le dernier acteur de la chaîne de distribution (généralement le pharmacien) ou l'utilisateur final (médecin/patient), de manipuler (c'est-à-dire enlever, modifier ou recouvrir les dispositifs de sécurité apposés sur l'emballage);
- audits obligatoires des distributeurs en gros-en vue de garantir la fiabilité des partenaires commerciaux (article 1^{er}, paragraphe 13, de la directive modificatrice proposée);
- renforcement des exigences pour les importations de PPA en provenance des pays tiers dès lors qu'il ne peut pas être établi que le cadre réglementaire du pays tiers concerné garantit une protection suffisante de la santé publique pour ce qui est des médicaments exportés vers l'UE (article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive modificatrice proposée);
- audits des fabricants de PPA (article 1^{er}, paragraphe 3, point a) de la directive modificatrice proposée;
- règles plus strictes en matière d'inspection, y compris transparence accrue des résultats des inspections grâce à leur publication dans la base de données EudraGMP gérée par l'EMA (article 1^{er}, paragraphe 15, de la directive modificatrice proposée).

En ce qui concerne l'impact sur les opérateurs économiques, la Commission s'est attachée, dans le choix des options politiques suivantes:

- à limiter l'augmentation des coûts de mise en conformité (y compris les coûts administratifs) au minimum nécessaire pour atteindre l'objectif;
- à prévoir une certaine flexibilité dans la mesure du possible, afin que le cadre réglementaire puisse être adapté à un profil de risques en évolution; et
- à répartir les responsabilités entre *tous* les acteurs, c'est-à-dire non seulement l'industrie pharmaceutique mais aussi les grossistes, les fournisseurs de PPA et les importateurs.

Le rapport d'analyse d'impact contient une discussion détaillée des modifications proposées, y compris une analyse de leur impact socio-économique.

6. COHERENCE AVEC D'AUTRES POLITIQUES COMMUNAUTAIRES

La proposition fait partie de la stratégie communautaire pour des médicaments fiables, innovateurs et accessibles, décrite par la Commission dans sa communication au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social intitulée «Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique»³. La proposition s'inscrit également dans la ligne de l'objectif stratégique de la Commission consistant à protéger les citoyens contre les menaces pour la santé, tel que présenté dans le Livre blanc de la Commission intitulé «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013»⁴.

7. INCIDENCE BUDGETAIRE

Il est proposé d'élargir la base de données communautaire des entreprises respectant les BPF⁵ aux distributeurs en gros respectant les BPD⁶ (voir point 5, tiret 7, ci-dessus). Comme il est précisé dans la fiche financière en annexe à la proposition, ces mesures liées aux TI ne devraient avoir aucune incidence budgétaire.

8. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

La présente proposition concerne une affaire relevant de l'EEE et devrait donc être étendue à l'Espace économique européen.

³ COM(2008) final.

⁴ COM(2007) 630 final.

⁵ **B**onnes **P**ratiques de **F**abrication.

⁶ **B**onnes **P**ratiques de **D**istribution.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source

(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 Commission⁷,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁸,

vu l'avis du Comité des régions⁹,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité¹⁰,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹¹ établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans la Communauté ainsi que les règles relatives aux principes pharmaceutiques actifs utilisés comme matières premières.
- (2) On constate dans la Communauté une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les principes utilisés dans ces médicaments, y compris les principes actifs, sont souvent de moindre qualité, falsifiés, mal dosés ou encore inexistantes, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.
- (3) L'expérience a montré que ces médicaments ne sont pas uniquement commercialisés par le biais de chaînes d'approvisionnement illégales mais sont également délivrés au patient par la voie légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient dans la chaîne d'approvisionnement

⁷ JO C [...] du [...], p. [...].

⁸ JO C [...] du [...], p. [...].

⁹ JO C [...] du [...], p. [...].

¹⁰ JO C [...] du [...], p. [...].

¹¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

légale. Les règles visées dans la directive 2001/83/CE devraient être modifiées de façon à répondre à cette menace grandissante.

- (4) Cette menace potentielle pour la santé publique a également été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits à usage médical («IMPACT»). Ce groupe a élaboré, avec la participation active de la Communauté, un document sur les principes et les éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux, qui a été approuvé à la réunion générale d'IMPACT du 12 décembre 2007 à Lisbonne.
- (5) L'actuel réseau de distribution des médicaments est de plus en plus complexe et fait intervenir de nombreux acteurs qui ne sont pas nécessairement des distributeurs en gros tels que définis dans la directive 2001/83/CE. Afin de garantir la fiabilité de la chaîne de distribution, la législation pharmaceutique devrait s'adresser à tous les acteurs de la chaîne. c'est-à-dire non seulement aux distributeurs qui se procurent, détiennent, stockent et fournissent des médicaments, mais aussi aux opérateurs qui participent à des transactions sans entrer en contact avec les médicaments. Ils devraient être soumis à des règles proportionnées afin d'exclure, par tous les moyens disponibles, que des médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, leur historique ou leur source, puissent s'introduire dans la chaîne d'approvisionnement légale de la Communauté.
- (6) La directive 2001/83/CE s'applique également aux distributeurs en gros qui ne mettent pas les médicaments sur le marché mais les exportent. Les règles applicables à ces distributeurs en gros – que le médicament exporté soit destiné à être mis sur le marché ou simplement introduit sans être importé – doivent être clarifiées.
- (7) Il convient, afin de tenir compte des nouveaux profils de risque tout en garantissant le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, il convient de mettre en place au niveau communautaire des dispositifs de sécurité destinés à permettre l'identification, l'authentification et la traçabilité de médicaments soumis à prescription. Lors de l'introduction de dispositifs de sécurité obligatoires pour les médicaments soumis à prescription, il convient de tenir compte des particularités de certains médicaments ou catégories de médicaments tels que les médicaments génériques. Ceci inclut le risque de falsification pour ce qui est de leur prix ou des antécédents dans la Communauté ou dans les pays tiers, ainsi que des conséquences des falsifications pour la santé publique compte tenu des caractéristiques spécifiques des médicaments concernés ou de la gravité des conditions à traiter.
- (8) Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui emballe des médicaments doit détenir une autorisation de fabrication. Pour que ces dispositifs de sécurité soient efficaces, le titulaire de l'autorisation de fabrication ne devrait être autorisé à les enlever, remettre en place ou recouvrir que dans de strictes conditions.
- (9) Les titulaires d'une autorisation de fabrication devraient être tenus strictement responsables des préjudices causés aux patients par des médicaments à l'identité falsifiée qu'ils ont mis sur le marché.

- (10) Pour que la chaîne de distribution soit plus fiable, les distributeurs en gros doivent vérifier, soit eux-mêmes, soit en faisant appel à un organisme accrédité à cet effet, que leurs fournisseurs respectent les bonnes pratiques de distribution.
- (11) En vue de garantir la transparence, une liste des distributeurs en gros pour lesquels une autorité compétente d'un État membre a établi, après inspection, qu'ils respectaient les règles communautaires applicables, doit être publiée dans une base de données communautaire.
- (12) Les principes pharmaceutiques actifs falsifiés posent le risque d'une qualité inférieure à la normale. Ce risque doit être traité de façon spécifique. En particulier, les fabricants de médicaments doivent garantir, eux-mêmes ou en faisant appel à un organisme accrédité à cet effet, que le fabricant fournissant des principes pharmaceutiques actifs respecte les bonnes pratiques de fabrication.
- (13) La fabrication de principes pharmaceutiques actifs doit être soumise à de bonnes pratiques de fabrication, qu'ils aient été fabriqués dans la Communauté ou importés. Pour ce qui est de la fabrication de principes pharmaceutiques actifs dans les pays tiers, il y a lieu de garantir que les règles de fabrication de ces principes destinés à l'exportation dans la Communauté, y compris les règles d'inspection et de mise en application, assurent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui prévu par la législation communautaire.
- (14) Afin de faciliter la mise en application et le contrôle des règles communautaires concernant les substances actives utilisées en tant que matières premières, les fabricants ou importateurs de ces substances doivent notifier leur activité.
- (15) Afin de garantir un niveau de protection de la santé humaine similaire dans toute la Communauté et d'éviter les perturbations sur le marché intérieur, les principes et lignes directrices harmonisés pour les inspections des titulaires d'une autorisation de fabrication et des titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments ainsi que des fabricants de substances actives doivent être renforcés. Cela devrait également contribuer au fonctionnement des accords de reconnaissance mutuelle existants qui reposent sur une surveillance et une mise en application efficaces et comparables dans la Communauté.
- (16) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive doivent être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹².
- (17) En particulier, la Commission doit être habilitée à adopter des mesures concernant les dispositifs de sécurité qui apparaîtront sur l'emballage des médicaments soumis à prescription médicale et à adopter des règles détaillées pour les médicaments introduits dans l'UE sans être mis sur le marché. Étant donné que ces mesures sont de portée générale et visent à modifier des éléments non essentiels de la directive en la complétant, elles sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.

¹² JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

(18) Étant donné que l'objectif d'assurer le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un haut niveau de protection de la santé publique contre les médicaments illégaux car falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source ne peut être réalisé de façon satisfaisante par les États membres puisque ceux-ci ne peuvent pas adopter individuellement des mesures harmonisées applicables dans la Communauté et que cet objectif peut être mieux réalisé au moyen d'une action au niveau communautaire, la Communauté peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif .

(19) La directive 2001/83/CE devrait donc être modifiée en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

1) À l'article 1^{er}, le point 17 *bis* suivant est inséré après le point 17:

«17 bis Commerce de médicaments:

toute activité qui consiste à négocier, indépendamment au nom d'un tiers, la vente ou l'achat de médicaments ou qui concerne la facturation ou le courtage de médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public et qui ne relève pas de la définition de la distribution en gros.»

2) À l'article 2, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3) Nonobstant le paragraphe 1 et l'article 3, point 4), le titre IV de la présente directive s'applique aux médicaments exclusivement destinés à l'exportation et aux produits intermédiaires ainsi qu'aux substances actives utilisées comme matières premières.»

3) L'article 46 est modifié comme suit:

a) au point f), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«f) de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement en tant que matières premières des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières. À cet effet, le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie que le fabricant de substances actives respecte les bonnes pratiques de fabrication, en effectuant le contrôle lui-même ou en faisant appel à un organisme accrédité à cette fin par l'autorité compétente d'un État membre.»

b) le point g) suivant est ajouté:

«g) d'informer l'autorité compétente des médicaments qui, à sa connaissance, sont ou sont supposés être des médicaments falsifiés par rapport à l'identité, l'historique ou la source de médicaments de sa fabrication.»

4) L'article 46 *ter* est inséré après l'article 46 *bis*:

«Article 46 *ter*

1) Les États membres prennent des mesures appropriées pour s'assurer que la fabrication sur leur territoire de substances actives utilisées en tant que matières premières, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, est conforme aux bonnes pratiques de fabrication concernant les substances actives.

2) Les substances actives utilisées en tant que matières premières ne peuvent être importées que si elles remplissent les conditions suivantes:

a) elles ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles définies par la Communauté et

b) elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de la part du pays tiers exportateur attestant que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par la Communauté, et que l'établissement en question fait l'objet de contrôles et de mesures d'exécution garantissant que ces bonnes pratiques de fabrication ne peuvent pas être contournées.

3) L'exigence visée au paragraphe 2, point b), ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste visée à l'article 111 *ter*.

5) À l'article 47, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«Les principes de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées en tant que matières premières visés à l'article 46, point f), et à l'article 46 *ter* sont adoptés sous la forme de lignes directrices détaillées.»

6) À l'article 51, paragraphe 1, le point c) suivant est ajouté après le point b):

«c) dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans la Communauté, les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o) ont été apposés sur l'emballage.»

7) Les articles 52 *bis* et 52 *ter* suivants sont insérés après l'article 52:

«Article 52 *bis*

Les importateurs et les fabricants de substances actives utilisées en tant que matières premières dans la Communauté notifient leur adresse à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.

Article 52 *ter*

1) Nonobstant l'article 2, paragraphe 1, et sans préjudice du titre VII, les États membres veillent à ce que l'introduction dans la Communauté de médicaments non destinés à être mis sur le marché ne soient pas introduits dans la Communauté s'il y a des raisons de croire que le médicament est falsifié du point de vue de son identité, de son historique ou de sa source.

2) La Commission prend les mesures nécessaires à la mise en œuvre du paragraphe 1. Ces mesures, qui visent à modifier les éléments non essentiels de la présente directive et à compléter celle-ci, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 *bis*.»

8) À l'article 54, le point o) suivant est ajouté:

«o) les dispositifs de sécurité permettant d'établir l'identification, l'authenticité et la traçabilité des médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques soumis à prescription médicale telle que définie au titre VI.»

9) L'article 54 *bis* est ajouté:

«Article 54 *bis*

1) Les dispositifs de sécurité visés au point o) de l'article 54 , permettent aux distributeurs en gros, aux pharmaciens et personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de réaliser l'ensemble des actions suivantes:

- a) vérifier l'authenticité en évaluant les dispositifs apparents, non apparents ou forensiques sur les emballages;
- b) identifier les emballages individuels, ou
- c) contrôler que l'emballage extérieur n'a pas été forcé.

2) Les dispositifs de sécurité visés au point o) de l'article 54 ne doivent pas être partiellement ou totalement enlevés ou recouverts, sauf dans le cas où les conditions ci-après sont remplies:

- a) le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant d'enlever ou de recouvrir partiellement ou totalement le dispositif de sécurité, l'authenticité du produit;
- b) le titulaire de l'autorisation de fabrication satisfait aux dispositions du point o) de l'article 54 en remplaçant le dispositif de sécurité par un dispositif de sécurité équivalent pour ce qui est de la possibilité d'établir l'identification, l'authenticité et la traçabilité ininterrompue du médicament, sans ouvrir l'emballage immédiat tel que défini à l'article 1^{er}, paragraphe 23;
- c) le remplacement du dispositif de sécurité est soumis au contrôle de l'autorité compétente.

- 3) Les titulaires de l'autorisation de fabrication sont responsables conformément à la directive 83/374/CEE du Conseil des préjudices causés par les médicaments à l'identité falsifiée.
- 4) La Commission adopte les mesures nécessaires à la mise en œuvre du point o) de l'article 54 et des paragraphes 1 et 2 du présent article.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 121, paragraphe 2 *bis*.

Lorsqu'elle adopte ces mesures, la Commission tient compte du risque lié aux médicaments ou catégories de médicaments, et au minimum de l'ensemble des aspects suivants:

- a) le prix et le volume des ventes du médicament;
- b) le nombre d'incidences de falsification dans des pays tiers et dans la Communauté;
- c) l'évolution de ces incidences dans le passé;
- d) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
- e) la gravité des conditions à traiter.

Sur la base de ces critères, il peut être dérogé, pour certains médicaments ou catégories de médicaments, aux exigences visées au paragraphe 1, points a) et b) du présent article.

Les mesures visées au présent paragraphe tiennent dûment compte des intérêts légitimes de protéger les informations commerciales de nature confidentielle ainsi que les droits de propriété industrielle et commerciale.»

- 10) À l'article 57, paragraphe 1, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

«- sans préjudice de l'article 54, point o), l'identification et l'authenticité.»

- 11) L'intitulé du titre VII est remplacé par le texte suivant:

«Distribution en gros et commerce de médicaments»;

- 12) À l'article 77, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4) Les États membres transmettent à l'Agence une copie de l'autorisation visée au paragraphe 1. L'Agence enregistre ces informations dans la banque de données communautaires visée à l'article 111, paragraphe 6. À la requête de la Commission ou de tout État membre, les États membres sont tenus de fournir toute information utile concernant les autorisations individuelles qu'ils ont octroyées en vertu du paragraphe 1.»

13) L'article 80 est modifié comme suit:

a) Le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme de factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, soit sous toute autre forme comportant pour toute transaction reçue, fournie ou négociée au moins les renseignements suivants:

- date,
- dénomination du médicament,
- quantité reçue, fournie ou négociée,
- nom et adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas;».

b) Les points h) et i) suivants sont ajoutés:

«h) gérer un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et la gestion des risques;

i) informer l'autorité compétente des médicaments reçus qu'ils identifient comme étant en infraction ou qu'ils suspectent d'être en infraction à l'un ou l'autre des éléments suivants:

– à l'article 6, paragraphe 1, de la présente directive, ou

– aux droits du titulaire de la marque en vertu du droit communautaire, tel que prévu par le règlement (CE) n° 40/94 du Conseil du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire¹³ ou en vertu de la législation de l'État membre où le médicament a été reçu.»

En outre, dans les cas où ces infractions ou infractions présumées sont liées à un médicament falsifié, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la marque qui a été falsifiée doit être informé.

c) Les alinéas suivants sont ajoutés:

«Aux fins du point b), lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre distributeur en gros, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le distributeur en gros qui a fourni le médicament respecte les bonnes pratiques de distribution, soit en effectuant le contrôle eux-mêmes, soit en faisant appel à un organisme accrédité à cet effet par l'autorité compétente d'un État membre.

Lorsque le médicament est obtenu auprès du fabricant ou de l'importateur, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le fabricant ou l'importateur détient une autorisation de fabrication.»

¹³ JO L 11 du 14.1.1994, p. 1.

- 14) Les articles 85 *bis* et 85 *ter* suivants sont insérés après l'article 85:

«Article 85 *bis*

Dans le cas d'une distribution en gros vers des pays tiers, l'article 76, l'article 80, points c) et i) et les articles 81 et 82 ne s'appliquent pas. En outre, l'article 80 *ter* ne s'applique pas lorsqu'un médicament est reçu directement à partir d'un pays tiers.

Article 85 *ter*

Les personnes négociant des médicaments veillent à ce que les médicaments négociés soient couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou par les autorités compétentes d'un État membre conformément à la présente directive. En outre, les exigences fixées à l'article 80, points d) à h), sont applicables.

Elles doivent notifier leur activité à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel elles sont établies.»

- 15) L'article 111 est modifié comme suit:

- a) Au paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Des inspections sont effectuées conformément aux lignes directrices visées à l'article 111 *bis*».

- b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3) Après chacune des inspections visées au paragraphe 1, l'autorité compétente fait rapport sur le respect par le fabricant, l'importateur ou le distributeur en gros des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de distribution visés aux articles 47 et 84 ou sur le respect par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des exigences définies au titre IX.

L'autorité compétente qui a effectué l'inspection communique la teneur de ces rapports au fabricant, à l'importateur, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au distributeur en gros qui a fait l'objet de l'inspection.

Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne au fabricant, à l'importateur, au titulaire de l'autorisation de commercialisation ou au distributeur en gros concerné l'opportunité de soumettre ses observations.

- c) Les paragraphes 5, 6 et 7 sont remplacés par le texte suivant:

«5) Dans les quatre-vingt-dix jours suivant une inspection visée au paragraphe 1, un certificat de bonnes pratiques de fabrication est délivré au fabricant, à l'importateur ou au distributeur en gros si l'inspection aboutit à la conclusion que cette personne respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution prévus par la législation communautaire.

Si les inspections sont effectuées dans le cadre de la procédure de certification conformément aux monographies de la pharmacopée européenne, un certificat est établi.

6) Les États membres consignent les certificats de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution qu'ils délivrent dans une banque de données communautaire tenue par l'Agence, au nom de la Communauté.

7) Si l'inspection visée au paragraphe 1 aboutit à la conclusion que la personne en question ne respecte pas les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution prévus par la législation communautaire, cette information est consignée dans la banque de données communautaire visée au paragraphe 6.»

16) Les articles 111 *bis* et 111 *ter* suivants sont insérés après l'article 111:

«Article 111 *bis*

La Commission adopte les lignes directrices détaillées établissant les principes des inspections visées à l'article 111.

Article 111 *ter*

1) À la demande d'un pays tiers, la Commission peut ajouter ce pays dans la liste, au moyen d'une décision, à condition que son cadre réglementaire pour les substances actives exportées vers la Communauté ainsi que les mesures de contrôle et d'exécution qu'il applique garantissent une protection de la santé publique équivalente à celle apportée par la Communauté. Une attention particulière est attachée aux éléments suivants:

- a) règles du pays concernant les bonnes pratiques de fabrication;
- b) régularité des inspections des bonnes pratiques de fabrication;
- c) efficacité de la mise en exécution des bonnes pratiques de fabrication;
- d) régularité et rapidité des informations fournies par le pays tiers concernant les producteurs de principes actifs qui ne satisfont pas aux exigences.

2) La Commission, en accord avec la procédure établie à l'article 121, paragraphe 2, adopte les lignes directrices définissant dans le détail les exigences visées aux points a) à d) du paragraphe 1.

3) La Commission, en coopération avec l'Agence et les autorités compétentes des États membres, vérifie régulièrement si les conditions prévues au paragraphe 1 sont toujours satisfaites. La première vérification a lieu dans les trois ans suivant l'inscription du pays dans la liste conformément au paragraphe 1.

- 17) Les articles 118 *bis*, 118 *ter* et 118 *quater* suivants sont insérés après l'article 118:

«Article 118 *bis*

Les autorités compétentes délivrent l'accréditation visée à l'article 46 point f) et 80, point b) si le demandeur peut démontrer qu'il est compétent pour effectuer la vérification du respect des bonnes pratiques de fabrication ou, dans le cas des distributeurs en gros, des bonnes pratiques de distribution.

Article 118 *ter*

Les États membres établissent les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires en vue de garantir leur mise en application. Les sanctions prévues doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission pour le [insert concrete date 18 months after publication] au plus tard et notifient sans délai toute modification ultérieure les affectant.

Article 118 *quater*

Les États membres, dans l'application de la présente directive, prennent les mesures nécessaires en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières.».

Article 2

- 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 [insert concrete date 18 months after publication]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [insert concrete date 18 months after publication + one day].

Cependant, les États membres appliquent:

a) à compter du [insert concrete date 24 months after publication] les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er}, paragraphe 4, pour ce qui est de l'article 46 *ter*, paragraphe 2, point b) et de l'article 46 *ter*, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE telle que modifiée par la présente directive;

b) à compter du [insert concrete date 48 months after publication] les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er}, paragraphes 6, 8 et 9.

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 couvert par la présente directive.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source

2. CADRE GPA / EBA (GESTION PAR ACTIVITE/ETABLISSEMENT DU BUDGET PAR ACTIVITE)

Domaine(s) politique(s) concerné(s) et activité(s) associée(s): entreprises – marché intérieur, sécurité des produits.

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés:

02.0302

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

L'action démarrera en 2012 et durera deux ans.

3.3. Caractéristiques budgétaires:

Ligne budgétaire	Nature de la dépense	la	Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
02.0302	DNO	Diss ¹⁴	NON	OUI	NON	n° 1.a

¹⁴ Crédits dissociés.

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
----------------------	------------	--	------------	------	-------	-------	-------	----------------	-------

Dépenses opérationnelles¹⁵

Crédits d'engagement (CE)	8.1.	a							
Crédits de paiement (CP)		b							

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence¹⁶

Assistance technique et administrative – ATA (CND)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement		a + c							
Crédits de paiement		b + c							

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence¹⁷

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5.	d							
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6.	e							

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a + c + d + e	0,25	0,25					0,5
--	--	---------------	------	------	--	--	--	--	-----

¹⁵ Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

¹⁶ Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

¹⁷ Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b + c + d + e	0,25	0,25					0,5
---	--	------------------------	------	------	--	--	--	--	-----

Détail du cofinancement

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement):

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Organisme de cofinancement		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
.....	f							
TOTAL CE avec cofinancement	a + c + d + e + f							

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- Proposition compatible avec la programmation financière existante (explications en annexe).
- Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.
- Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel¹⁸ (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- Proposition sans incidence financière sur les recettes
- Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

en millions d'euros (à la 1^{ère} décimale)

	Avant	Situation après l'action
--	-------	--------------------------

¹⁸ Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

Ligne budgétaire	Recettes	l'action [Ann ée n- 1]	[Ann ée n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Recettes en termes absolus							
	b) Modification des recettes	Δ						

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.
Total des effectifs						

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

La base de données EudraGMP sera complétée par un chapitre consacré aux personnes qui introduisent des médicaments dans l'UE et par un chapitre sur les distributeurs en gros.

Cette tâche TI est relativement facile puisque la base de données (qui recense tous les fabricants et importateurs) est déjà disponible. Il s'agit donc d'une simple extension de la base de données existante à d'autres opérateurs de l'industrie des médicaments.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

La valeur ajoutée consiste en la plus grande facilité de l'inspection des distributeurs en gros et des opérateurs qui introduisent des médicaments dans l'UE. Cela contribue à garantir l'application complète des exigences respectives pour ces acteurs dans l'UE.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

Compléter la base de données actuelle sur les fabricants et les importateurs de médicaments en ajoutant un chapitre sur l'introduction des médicaments et sur la distribution en gros.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

Indiquer ci-dessous les modalités de mise en œuvre choisies.

- Gestion centralisée*
- directement par la Commission

- indirectement par délégation à: EMEA
- des agences exécutives
- X des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier
- des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
 - Gestion partagée ou décentralisée***
 - avec des États membres
 - avec des pays tiers
 - Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)***

Remarques:

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

L'efficacité de la base de données peut être contrôlée en étudiant sa facilité d'utilisation. Différents groupes de travail évalueront l'efficacité, comme par exemple le groupe de travail des responsables de l'exécution.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

L'évaluation ex ante, qui fournit une estimation des répercussions des mesures envisagées et des autres solutions possibles, figure dans l'analyse d'impact que la Commission a jointe à sa proposition pour la consultation interservices. L'analyse d'impact conclut que la transparence des résultats des inspections contribue à une surveillance efficace par les autorités compétentes dans les États membres ainsi qu'à la fiabilité des acteurs commerciaux.

Le comité d'analyse d'impact a approuvé l'analyse concernée. L'avis définitif est disponible à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post (enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)

6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

En continu, étant donné l'utilisation constante du portail électronique par les opérateurs économiques.

7. MESURES ANTIFRAUDE

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

N/D

8.2. Dépenses administratives

8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

N/D

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Lancer les travaux d'extension de la base de données existante aux distributeurs en gros et aux opérateurs qui introduisent des médicaments dans l'UE.

8.2.3. *Origine des ressources humaines (statutaires)*

Lorsque plusieurs origines sont indiquées, veuillez préciser le nombre de postes liés à chacune d'elles.

- Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n
- Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)
- Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

8.2.4. *Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Année 2012	Année 2013	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.	TOTAL
1 Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel y afférents)							
Agences exécutives ¹⁹							
Autre assistance technique et administrative							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Total assistance technique et administrative							

8.2.5. *Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Type de ressources humaines	Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)						
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)						
Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)						

¹⁹ Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

Calcul – *Fonctionnaires et agents temporaires*

Calcul - *Personnel financé au titre de l'article XX 01 02*

8.2.6. *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missions							
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences							
XX 01 02 11 03 - Comités ²⁰							
XX 01 02 11 04 - Études et consultations							
XX 01 02 11 05 - Systèmes d'information							
2 Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)							
3 Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)							

²⁰ Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.

Calcul - *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

Annexe

La fiche financière législative se fonde sur le fait que la proposition législative exigera, si elle est adoptée, que l'Agence européenne des médicaments (EMA) adapte les paramètres informatiques de l'actuelle base de données EudraGMP de façon à inclure d'autres acteurs dans la chaîne de distribution, en particulier des distributeurs en gros.

Cette mesure ne devrait pas avoir d'impact financier supplémentaire sur le budget communautaire pour les raisons suivantes:

- les coûts de la mesure, qui s'élèvent à 500 000 euros sur deux ans, sont relativement modestes (voir point a) ci-dessous);
- l'EMA a enregistré, ces dernières années, un excédent budgétaire important (voir point b) ci-dessous) et
- il est possible que l'EMA reprogramme son budget télématique pour l'année d'entrée en vigueur prévue de 2012 (voir point c) ci-après).

a) Il convient de souligner tout d'abord que les coûts de la mesure sont relativement modestes. Ils s'élèvent à 500 000 euros sur une période de deux ans (2012 et 2013). Il s'agit d'une estimation prudente des coûts. Étant donné que la mesure concerne une simple adaptation du système informatique à un champ d'application plus large de la base EudraGMP existante, les coûts pourraient même être inférieurs.

b) Le budget de l'EMA était de 163 millions d'euros en 2007. La contribution de la Communauté est passée de 15,3 millions d'euros en 2000 à 41 millions d'euros en 2007. Le reste de l'augmentation du budget au fil du temps a été couvert par les redevances exigées par l'EMA (estimées à 77% des recettes totales en 2008 et fondées sur le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil modifié par le règlement 312/2008 de la Commission du 3 avril 2008). Les recettes des redevances devraient encore s'accroître dans les prochaines années compte tenu de l'augmentation générale du nombre de médicaments autorisés au niveau central. Il convient de noter que, compte tenu des recettes provenant des redevances, le budget de l'EMA a enregistré un excédent au cours des dernières années et que le mécanisme de report a été appliqué. En 2006, l'excédent a dépassé les 8 millions d'euros.

c) L'actuelle programmation de l'EMA pour la télématique «coûts de développement» (telle que figurant dans le plan directeur Télématique de l'EMA) prévoit le budget suivant:

Année	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total pour la période
Budget annuel TI total (millions d'euros à une	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

décimale)							
-----------	--	--	--	--	--	--	--

Comme décrit ci-dessus, l'extension de la base de données EudraGMP devrait entraîner des coûts de 500 000 euros au maximum, sur deux ans. Les coûts seront occasionnés en 2012 pour le fonctionnement de la base de données une fois que la proposition sera adoptée, transposée puis appliquée.

Il est donc raisonnable de demander à l'EMEA de reprogrammer ces coûts exceptionnels à partir du budget télématique existant.