

COM(2014) 557 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 septembre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 septembre 2014

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant 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

E 9697



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 17 septembre 2014
(OR. en)

13240/14

**Dossier interinstitutionnel:
2014/0256 (COD)**

**PHARM 69
VETER 86
MI 666
AGRILEG 186
CODEC 1839**

PROPOSITION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	11 septembre 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2014) 557 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant 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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2014) 557 final.

p.j.: COM(2014) 557 final



Bruxelles, le 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant 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

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Motivation et objectifs

Une proposition visant à abroger et à remplacer la directive 2001/82/CE relative aux médicaments vétérinaires ayant été présentée, il est nécessaire de modifier 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 pour tenir compte du fait que la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sera séparée de celle applicable aux médicaments à usage humain.

Base juridique

La base juridique permettant l'adoption, dans le domaine de la santé animale, de mesures législatives essentielles pour la santé publique et animale, la protection de l'environnement, le commerce et la politique du marché unique est constituée des dispositions suivantes:

- l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui régit l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables; et
- l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, qui prévoit l'adoption de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

La Commission a procédé à une consultation publique sur l'amélioration de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires et, plus précisément, sur la manière d'instaurer un cadre légal plus simple qui protège la santé publique et animale tout en améliorant la compétitivité des entreprises; cette consultation portant sur les enjeux clés de la proposition d'acte législatif envisagé a été entamée sur le site web de la Commission le 13 avril 2010 et était accessible jusqu'au 15 juillet par l'intermédiaire de l'outil d'élaboration interactive des politiques (IPM)¹.

La consultation et une étude de l'incidence de la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires ont servi de fondement à l'analyse d'impact effectuée pour la Commission entre novembre 2009 et juin 2011².

Le comité d'analyse d'impact de la Commission (CAI) a publié son avis définitif en septembre 2013.

¹ Un résumé des réponses reçues est publié à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Étude réalisée par GHK Consulting, qui est membre du consortium pour l'évaluation des politiques européennes (EPEC), avec l'assistance de Triveritas.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Les dispositions relatives à l'octroi et au maintien des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont supprimées du règlement (CE) n° 726/2004. La proposition de règlement concernant les médicaments vétérinaires contient les règles relatives aux autorisations de mise sur le marché valables dans tous les États membres de l'Union européenne. Le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires régira l'ensemble des procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'Union, qu'elles soient centralisées ou nationales.

Les frais découlant des procédures et services afférents à l'application de ce règlement devront être répercutés sur les opérateurs qui mettent les médicaments à disposition sur le marché et sur ceux qui demandent une autorisation. Par conséquent, il convient d'établir certains principes applicables aux redevances dues à l'Agence, dont la nécessité de tenir compte, s'il y a lieu, des besoins particuliers des PME. Il convient de mettre les dispositions régissant les redevances en concordance avec le traité de Lisbonne.

À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, il y a lieu d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du TFUE. Il convient, pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du règlement (CE) n° 726/2004, que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne l'adaptation de l'annexe aux progrès techniques et scientifiques, la détermination des situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées, l'établissement des dispositions et exigences relatives à l'octroi des autorisations de mise sur le marché soumises à certaines obligations spécifiques, l'établissement des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché et d'examen des demandes de transfert d'autorisations de mise sur le marché, l'établissement de la procédure d'enquête à suivre en cas d'infraction, l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement ainsi que les montants maximaux de ces sanctions et les conditions et modalités de leur recouvrement.

Le présent règlement devrait entrer en vigueur et s'appliquer à la même date que le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Il est prévu que les frais de mise en œuvre et d'application des nouvelles règles supportés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) seront intégralement couverts par les redevances imposées à l'industrie.

Par conséquent, la proposition ne devrait avoir aucune incidence financière sur le budget de l'Union.

Comme indiqué dans la fiche financière législative les besoins de l'EMA en ressources supplémentaires sont d'environ huit membres du personnel, plus le montant des frais de réunion, de traduction, d'équipement informatique, etc.

La Commission fixera ultérieurement le niveau, la structure, les modalités générales et dérogatoires des redevances par voie d'actes d'exécution. Cela vaut pour les redevances

afférentes aux nouvelles tâches confiées à l'EMA par le présent règlement, mais aussi pour l'ensemble des redevances.

5. ÉLÉMENTS FACULTATIFS

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant 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

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil³ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁴ ont établi le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution des médicaments vétérinaires. À la lumière de l'expérience acquise et après évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, le cadre réglementaire applicable aux médicaments vétérinaires a été révisé et le

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ 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).

⁴ 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 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil⁵, qui établit les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments vétérinaires, a été adopté.

- (2) Le règlement (UE) n° [...] prévoit également des autorisations centralisées de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Il convient par conséquent que les parties du règlement (CE) n° 726/2004 qui ont trait aux procédures applicables à ces autorisations de mise sur le marché soient abrogées.
- (3) Les frais découlant des procédures et services afférents à l'application de ce règlement devront être répercutés sur les opérateurs qui mettent les médicaments à disposition sur le marché et sur ceux qui demandent une autorisation. Il convient d'établir certains principes applicables aux redevances dues à l'Agence, dont la nécessité de tenir compte, s'il y a lieu, des besoins particuliers des PME. Il convient de mettre les dispositions régissant les redevances en concordance avec le traité de Lisbonne.
- (4) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, il y a lieu d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il convient, pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du règlement (CE) n° 726/2004, que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne l'adaptation de l'annexe aux progrès techniques et scientifiques, la détermination des situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées, l'établissement des dispositions et exigences relatives à l'octroi des autorisations de mise sur le marché soumises à certaines obligations spécifiques, l'établissement des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché et d'examen des demandes de transfert d'autorisations de mise sur le marché, l'établissement de la procédure d'enquête à suivre en cas d'infraction, l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement ainsi que les montants maximaux de ces sanctions et les conditions et modalités de leur recouvrement.
- (5) Il importe particulièrement que la Commission mène les consultations appropriées durant ses travaux préparatoires de l'adoption d'actes délégués, notamment au niveau des experts. Durant la phase d'élaboration et de rédaction des actes délégués, la Commission devrait transmettre simultanément, en temps utile et en bonne et due forme, les documents pertinents au Parlement européen et au Conseil.
- (6) Il convient, pour garantir des conditions d'exécution uniformes du règlement (CE) n° 726/2004, que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁶.

⁵ Règlement UE n° [...] du Parlement européen et du Conseil du relatif aux médicaments vétérinaires (JO L ... du ..., p ...).

⁶ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

(7) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 726/2004 est modifié comme suit:

1) Le titre est remplacé par le texte suivant:

«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 des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments»;

2) À l'article 1^{er}, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le présent règlement a pour objet l'établissement de procédures de l'Union pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et l'institution d'une Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«Agence»).»

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

«Les définitions figurant à l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE sont applicables aux fins du présent règlement.»

4) L'article 3 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) le demandeur démontre que ce médicament constitue une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique ou que la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement présente, pour la santé des patients, un intérêt au niveau de l'Union.»

b) Au paragraphe 3, la partie introductive et le point a) sont remplacés par le texte suivant:

«Un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par l'Union peut être autorisé par les autorités compétentes des États membres, conformément à la directive 2001/83/CE, dans les conditions suivantes:

a) la demande d'autorisation est présentée conformément à l'article 10 de la directive 2001/83/CE;»

c) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 87 *ter* afin d'adapter l'annexe aux progrès techniques et scientifiques, sans que soit élargi le champ d'application de la procédure centralisée.»

5) À l'article 4, le paragraphe 3 est supprimé;

6) L'article 10 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision définitive dans les quinze jours qui suivent la réception de l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 87, paragraphe 2.»

b) Le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. La Commission adopte les modalités d'application du paragraphe 4, qui précisent les délais et procédures applicables, par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 87, paragraphe 2.»

7) À l'article 10 *ter*, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des mesures, par voie d'actes délégués, conformément à l'article 87 *ter*, pour déterminer les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées en vertu de l'article 9, paragraphe 4, point *c quater*), et de l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point b).»

8) À l'article 14, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Dans l'intérêt de la santé publique, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée sous réserve de certaines obligations spécifiques, qui sont réévaluées annuellement par l'Agence. Ces obligations et, le cas échéant, le délai dans lequel elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Le résumé des caractéristiques du produit et la notice mentionnent clairement que l'autorisation de mise sur le marché du médicament a été accordée sous réserve de ces obligations.

Par dérogation au paragraphe 1, la durée de validité de cette autorisation est d'un an et est renouvelable.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 87 *ter* pour établir des dispositions et exigences relatives à l'octroi de cette autorisation de mise sur le marché et à son renouvellement.»

9) À l'article 16, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 87 *ter* pour établir les procédures d'examen des demandes de modification des termes d'autorisations de mise sur le marché et d'examen des demandes de transfert d'autorisations de mise sur le marché.»

10) L'article 20 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La Commission peut prendre des mesures temporaires à n'importe quel stade de la procédure établie par le présent article. Ces mesures temporaires sont appliquées immédiatement.

La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision définitive concernant les mesures à prendre à l'égard du médicament concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 87, paragraphe 2.

La Commission peut également adopter une décision destinée aux États membres en vertu de l'article 127 *bis* de la directive 2001/83/CE.»

b) Le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les mesures suspensives visées au paragraphe 4 peuvent être maintenues jusqu'à ce qu'une décision définitive ait été prise en conformité avec le paragraphe 3.»

11) À l'article 57, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«2. La banque de données prévue au paragraphe 1, point l), contient notamment les résumés des caractéristiques des produits, les notices destinées aux patients ou aux utilisateurs et les informations contenues dans les étiquetages. Elle est développée par étapes et concerne en priorité les médicaments autorisés en vertu du présent règlement ainsi que les médicaments autorisés en vertu du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE. Cette banque de données est ensuite étendue à tout médicament autorisé dans l'Union.»

12) À l'article 59, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Hormis les cas où le présent règlement, le règlement UE n° [...] ou la directive 2001/83/CE en disposent autrement, lorsqu'il existe un conflit de fond sur des points scientifiques et que l'organisme concerné relève d'un État membre, l'Agence et l'organisme national concerné collaborent en vue de résoudre le conflit ou d'élaborer un document commun clarifiant les points scientifiques de conflit. Ce document est rendu public dès après son adoption.»

13) À l'article 61, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Chaque État membre nomme, après consultation du conseil d'administration, un membre du comité des médicaments à usage humain et son suppléant pour une période de trois ans renouvelable.

Les suppléants représentent les membres et votent à leur place en leur absence; ils peuvent agir en qualité de rapporteur conformément à l'article 62.

Les membres et leurs suppléants sont choisis en fonction de leur rôle et de leur expérience en matière d'évaluation des médicaments à usage humain et ils représentent les autorités nationales compétentes.»

14) À l'article 62, paragraphe 3, le deuxième alinéa est supprimé.

15) À l'article 67, le paragraphe 3, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«Les recettes de l'Agence se composent d'une contribution de l'Union, des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services fournis par l'Agence ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* et 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE, par le groupe de coordination ainsi que des droits versés pour d'autres services fournis par l'Agence.»

16) L'article 70 est remplacé par le texte suivant:

«Article 70

1. La Commission adopte, sur la base des principes énoncés au paragraphe 2 et en conformité avec la procédure prévue à l'article 87, paragraphe 2, des actes d'exécution qui déterminent:

- a) la structure et le niveau des redevances et droits visés à l'article 67, paragraphe 3;
- b) les services pour lesquels des droits peuvent être perçus;
- c) les conditions dans lesquelles les petites et moyennes entreprises peuvent bénéficier d'une réduction des redevances, d'un report de paiement des redevances ou d'une aide administrative;
- d) les règles régissant la rémunération du travail effectué par le membre du comité compétent ou le membre du groupe de coordination qui agit en qualité de rapporteur; et
- e) les conditions de paiement et de rémunération.

Les redevances sont fixées à un niveau qui permet d'éviter que le budget de l'Agence enregistre un déficit ou une accumulation importante d'excédents et sont révisées si tel n'est pas le cas.

2. Lorsqu'elle adopte les actes d'exécution visés au paragraphe 1, la Commission tient compte des éléments suivants:

- a) les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en résultent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas les montants nécessaires pour couvrir ces coûts;

- b) le niveau des redevances est fondé sur les résultats d'une évaluation transparente et objective des coûts de l'Agence et des coûts des tâches effectuées par les autorités nationales compétentes;
- c) les besoins particuliers des PME sont pris en considération s'il y a lieu, y compris en prévoyant la possibilité de scinder les paiements en plusieurs tranches et phases;
- d) des considérations de santé publique peuvent justifier l'exonération totale ou partielle des redevances pour une catégorie particulière de médicaments;
- e) pour la fixation de la structure et du montant des redevances, il est tenu compte du fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément;
- f) dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, et sous réserve de l'acceptation par l'Agence, une exonération peut être accordée pour l'intégralité ou une partie des redevances;
- g) la rémunération du travail du rapporteur est versée en principe à l'autorité nationale compétente employant le rapporteur ou, dans le cas où le rapporteur n'est pas employé par l'autorité compétente nationale, à l'État membre qui l'a désigné;
- h) il est tenu dûment compte des délais prévus par les dispositions du présent règlement et du règlement (UE) n° [...] pour fixer les délais de paiement des redevances et des droits.»

17) À l'article 84, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La Commission peut infliger des sanctions financières aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement s'ils ne respectent pas les obligations dont sont assorties ces autorisations.

La Commission est habilitée à adopter, conformément à l'article 87 *ter*, des actes délégués établissant:

- a) une liste des obligations découlant du présent règlement, dont l'inobservation peut entraîner l'imposition de sanctions financières;
- b) des procédures régissant l'exercice du pouvoir d'infliger des amendes ou astreintes, y compris les règles concernant l'ouverture de la procédure, les mesures d'enquête, les droits de la défense, l'accès au dossier, la représentation juridique et la confidentialité;
- c) des règles relatives à la durée de la procédure et aux délais de prescription;
- d) les éléments dont la Commission doit tenir compte lorsqu'elle inflige des amendes ou astreintes et en fixe les niveaux et montants maximaux ainsi que les conditions et modalités de leur recouvrement.

La Commission peut mener son enquête en collaboration avec les autorités nationales compétentes et en s'appuyant sur les ressources fournies par l'Agence.

Lorsqu'elle adopte une décision infligeant une sanction financière, la Commission publie un résumé succinct de l'affaire et y mentionne notamment le nom des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées, en respectant l'intérêt légitime des titulaires d'autorisations de mise sur le marché à empêcher la divulgation de leurs secrets d'affaires.

La Cour de justice statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission a infligé des sanctions financières. Elle peut supprimer, réduire ou majorer l'amende ou l'astreinte infligée.»

18) L'article 86 est remplacé par le texte suivant:

«Article 86

Tous les dix ans au moins, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le présent règlement et par le titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE.»

19) L'article 87 est remplacé par le texte suivant:

«Article 87

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain institué par l'article 121 de la directive 2001/83/CE. Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

20) L'article 87 *ter* est remplacé par le texte suivant:

«Article 87 *ter*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions énoncées au présent article.

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 4, et à l'article 84, paragraphe 3, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 4, et à l'article 84, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 4, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, de l'article 14, paragraphe 7, de l'article 16, paragraphe 4, ou de l'article 84, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

- 21) Les articles 30 à 54, les articles 79, 87 *quater* et 87 *quinquies* et le point 2 de l'annexe sont supprimés.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le [...] jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

[*Le présent règlement devrait entrer en vigueur et s'appliquer à la même date que le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires.*]

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président