

Bruxelles, le 30.3.2015
COM(2015) 138 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

**relatif à l'exercice de la délégation conférée à la Commission
conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil
du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments
à usage humain et conformément au 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**

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN ET AU CONSEIL

relatif à l'exercice de la délégation conférée à la Commission conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et conformément au 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

1. INTRODUCTION

Le cadre réglementaire de l'Union européenne pour les médicaments à usage humain vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et à contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur. En outre, les mesures prises devraient encourager l'innovation. Le cadre pose en principe que les médicaments ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont reçu l'autorisation correspondante des autorités compétentes.

Les conditions et les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, ainsi que les règles pour le contrôle permanent des produits après leur autorisation sont définies principalement dans la directive 2001/83/CE¹ (ci-après la «directive sur les médicaments à usage humain») et le règlement (CE) n° 726/2004² (ci-après le «règlement»). Ces textes contiennent également des dispositions harmonisées dans des domaines connexes, tels que la fabrication et la distribution en gros des médicaments à usage humain ou la publicité pour ces médicaments. Ils ne peuvent pas être considérés indépendamment l'un de l'autre, mais doivent au contraire être examinés conjointement³.

La directive sur les médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2010/84/UE⁴ et la directive 2011/62/UE⁵, confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués sur des études d'efficacité postautorisation (article 22 *ter*), les principes de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives (article 47), les critères d'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui transitent par l'UE (article 52 *ter*) et les dispositifs de sécurité pour les médicaments (article 54 *bis*).

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

² 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 L136 du 30.4.2004, p. 1).

³ AG Sharpston dans l'affaire C-535/11, *Novartis Pharma/Apozyt*, ECLI:EU:C:2013:53, point 47.

⁴ Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 348 du 31.12.2010, p. 74).

⁵ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74).

Le règlement, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010⁶, confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués sur des études d'efficacité postautorisation (article 10 *ter*).

2. BASE JURIDIQUE

Le présent rapport est requis par l'article 121 *bis*, paragraphe 1, de la directive sur les médicaments à usage humain et l'article 87 *ter*, paragraphe 1, du règlement. Conformément à ces dispositions, le pouvoir d'adopter les actes délégués est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter de janvier 2011. La Commission doit par ailleurs rédiger un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans.

3. EXERCICE DE LA DELEGATION

Au cours de la période concernée, la Commission a adopté deux actes délégués, le premier sur les études d'efficacité postautorisation et le deuxième sur les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives. Dans les deux cas, l'exercice de ce pouvoir répondait à la nécessité de compléter des éléments non essentiels d'un acte législatif.

3.1. Acte délégué sur des études d'efficacité post-autorisation

En vertu de l'article 21 *bis*, point f), de la directive sur les médicaments à usage humain et de l'article 9, paragraphe 4, point c *quater*) du règlement, il peut être nécessaire, dans certaines situations, de compléter les données qui étaient disponibles au moment de l'autorisation de mise sur le marché du médicament par des informations complémentaires sur l'efficacité de ce médicament, pour répondre aux questions qui n'ont pas pu être résolues avant l'octroi de l'autorisation. En outre, conformément à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point b), de la directive sur les médicaments à usage humain et à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point b), du règlement, les informations disponibles après l'autorisation peuvent justifier de revoir de manière significative des évaluations d'efficacité antérieures et rendre nécessaires des données supplémentaires confirmant l'efficacité, tandis que l'autorisation de mise sur le marché est maintenue. Dans les deux cas, les autorités nationales compétentes, l'Agence européenne des médicaments et la Commission peuvent imposer au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'effectuer une étude d'efficacité postautorisation.

En vertu de l'article 22 *ter* de la directive sur les médicaments à usage humain et de l'article 10 *ter* du règlement, la Commission est habilitée à définir les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être requises. Conformément à ces mêmes dispositions juridiques, la Commission dispose d'un pouvoir discrétionnaire pour décider s'il y a lieu d'adopter un acte délégué. Cela dit, la directive sur les médicaments à usage humain et le règlement prévoient que toute étude d'efficacité postautorisation imposée comme une obligation au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché «est basée sur [l']acte délégué». Cela signifie qu'un acte délégué est une condition préalable à l'obligation de réaliser des études d'efficacité postautorisation.

⁶ Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 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 (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1).

L'adoption d'un acte délégué a donc été jugée nécessaire aux fins de l'application de cette nouvelle orientation.

En outre, l'acte délégué accroît la prévisibilité et la transparence concernant les situations dans lesquelles des études postautorisation peuvent être requises.

Le groupe d'experts⁷ constitué par le comité pharmaceutique a été consulté sur l'objet du projet de règlement délégué de la Commission. La consultation a eu lieu lors de la réunion du groupe d'experts du 4 juin 2013, sur la base d'un document de travail de la Commission. La Commission a adopté le règlement délégué le 3 février 2014 et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Aucune de ces deux institutions n'a formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué dans le délai de deux mois prévu à l'article 121 *quater* de la directive et à l'article 87 *quinquies* du règlement. Le règlement délégué (UE) n° 357/2014 de la Commission⁸ a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et est entré en vigueur le 30 avril 2014.

3.2. Acte délégué relatif aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives

La directive 2011/62/UE a modifié la directive sur les médicaments à usage humain en y introduisant de nouvelles dispositions relatives à la fabrication des substances actives, principes actifs des médicaments. Ces dispositions visent à assurer que seules des substances actives sûres et de qualité sont utilisées dans la fabrication de médicaments au sein de l'Union.

Du fait de cette modification, depuis le 2 janvier 2013, la fabrication des substances actives est soumise au respect des bonnes pratiques y afférentes, indépendamment du fait que les substances soient fabriquées dans l'Union ou importées. En outre, les fabricants de médicaments sont aujourd'hui tenus d'utiliser uniquement des substances actives fabriquées conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de ces substances.

Dans ce contexte, il est nécessaire de fixer des normes européennes de fabrication des substances actives et d'harmoniser leur application et le contrôle du respect de leur application dans toute l'Union européenne. À cette fin, en vertu de l'article 47, troisième alinéa, de la directive sur les médicaments à usage humain, la Commission est tenue d'adopter, par voie d'actes délégués, des mesures visant à compléter les dispositions de cette directive en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

Un groupe d'experts chargé de la préparation d'actes délégués concernant la fabrication, l'importation et l'introduction des médicaments à usage humain et de leurs substances actives a été constitué afin d'élaborer un règlement délégué de la Commission «en ce qui concerne les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain». Ce groupe d'experts a été consulté le 21 septembre 2012 puis, par écrit, en septembre 2013. La Commission a adopté le

⁷ Les groupes d'experts qui aident les services de la Commission dans l'élaboration d'actes délégués sont énumérés dans le registre des groupes d'experts de la Commission: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=FR>.

⁸ Règlement délégué (UE) n° 357/2014 de la Commission du 3 février 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être requises (JO L 107 du 10.4.2014, p. 1).

règlement délégué le 28 mai 2014 et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil le 17 juillet 2014. Le Parlement européen a décidé de prolonger jusqu'au 17 novembre 2014 le délai de formulation d'objections, conformément à l'article 121 *quater* de la directive sur les médicaments à usage humain, mais ni lui ni le Conseil n'ont exprimé la moindre objection. Le règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission⁹ a été publié au Journal officiel et est entré en vigueur le 15 décembre 2014.

3.3. Autres délégations

En ce qui concerne la délégation visée à l'article 54 *bis* de la directive sur les médicaments à usage humain, la Commission entend adopter, avant la fin de l'année 2015, un règlement délégué complétant la directive sur les médicaments à usage humain en ce qui concerne les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

Afin de préparer ce règlement délégué, la Commission a mené de vastes consultations des parties intéressées. Un groupe d'experts chargé de l'acte délégué concernant les dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain a été mis sur pied et s'est réuni à sept reprises entre décembre 2011 et janvier 2015. La Commission a rencontré les principales associations européennes représentant les fabricants, les grossistes et les pharmacies en juin 2011, décembre 2012, décembre 2013 et avril 2014. En outre, une consultation publique a eu lieu du 18 novembre 2011 au 27 avril 2012.

La délégation prévue à l'article 52 *ter* de la directive sur les médicaments à usage humain autorise — mais n'oblige pas — la Commission à adopter un acte délégué précisant les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché. À cet effet, la Commission a mené, en avril 2013, une consultation publique sur un document de réflexion. Cette consultation a montré que l'intérêt des États membres et des parties prenantes à l'égard des mesures proposées était limité. Par conséquent, la Commission n'entend pas entamer de travaux en vue de l'élaboration d'un acte délégué à ce stade.

4. CONCLUSION

À ce jour, la Commission a exercé les pouvoirs délégués prévus par le règlement (CE) n° 726/2004 et, dans deux des quatre cas de figure énoncés, les pouvoirs délégués prévus par la directive 2001/83/CE.

La Commission estime qu'elle devrait continuer à disposer des pouvoirs délégués par les articles 22 *ter*, 47, 52 *ter* et 54 *bis* de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2010/84/UE et la directive 2011/62/UE, et par l'article 10 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010.

⁹ Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil en ce qui concerne les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain (JO L 337 du 25.11.2014, p. 1).