

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 30/03/2015 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport relatif à l'**exercice de la délégation de pouvoir** conférée à la Commission conformément :

- à la **directive 2001/83/CE** du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- et au [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) du Parlement européen et du Conseil 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.

Délégation de pouvoir : conformément aux dispositions susmentionnées, 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 rédiger un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans.

La directive sur les médicaments à usage humain, telle que modifiée par la [directive 2010/84/UE](#) et la [directive 2011/62/UE](#), 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*).

Exercice de la délégation : à ce jour, la Commission a exercé les pouvoirs délégués dans deux des quatre cas de figure prévus par la directive 2001/83/CE.

1) Études d'efficacité post-autorisation : en vertu de l'article 22 *ter* de la directive sur les médicaments à usage humain, la Commission est habilitée à définir les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être requises.

La Commission a adopté le [règlement délégué \(UE\) n° 357/2014](#) 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. Le règlement délégué a été publié au Journal officiel de l'UE et est entré en vigueur le 30 avril 2014.

2) Bonnes pratiques de fabrication des substances actives : du fait de la modification à la directive sur les médicaments à usage humain introduite par la directive 2011/62/UE, 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.

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, la Commission est tenue d'adopter, par voie d'actes délégués, des mesures visant à compléter les dispositions de la directive sur les médicaments à usage humain en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

La Commission a adopté le [règlement délégué \(UE\) n° 1252/2014](#) 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, mais ni lui ni le Conseil n'ont exprimé la moindre objection. Le règlement délégué a été publié au Journal officiel de l'UE et est entré en vigueur le 15 décembre 2014.

Autres délégations :

Dispositifs de sécurité pour les médicaments (article 54 bis) : 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 a été mis en place et une consultation publique a été lancée.

Critères d'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui transitent par l'UE (article 52 ter) : la consultation publique menée par la Commission 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.

En conclusion, **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.