

# Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments

2001/0252(COD) - 30/03/2015

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.

**Le règlement (CE) n° 726/2004**, tel que modifié par le [règlement \(UE\) n° 1235/2010](#), confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués sur des études d'efficacité post-autorisation (article 10 *ter*).

**Exercice de la délégation** : à ce jour, la Commission a exercé les pouvoirs délégués prévus par le règlement (CE) n° 726/2004.

En vertu de ce 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 vertu de l'article 10 *ter* du règlement, la Commission est habilitée à définir les situations dans lesquelles des études d'efficacité post-autorisation peuvent être requises.

Après consultation du groupe d'experts constitué par le comité pharmaceutique, 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.

En conclusion, **la Commission estime qu'elle devrait continuer à disposer des pouvoirs délégués** par l'article 10 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010.