



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.4.2024
C(2024) 2519 final

Son Excellence
M. Alexander Schallenberg
Ministre fédéral des affaires
européennes et internationales
Minoritenplatz 8
A - 1014 Vienne

Objet: Notification 2024/0037/AT

Le projet d'ordonnance du ministre fédéral des affaires sociales, de la santé, des soins et de la protection des consommateurs relative à la constitution de stocks de spécialités pharmaceutiques à usage humain.

Transmission d'observations conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535



Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535 ⁽¹⁾, les autorités autrichiennes ont notifié à la Commission, le 24 janvier 2024, le projet d'Ordonnance du ministre fédéral des affaires sociales, de la santé, des soins et de la protection des consommateurs relative à la constitution de stocks de spécialités pharmaceutiques à usage humain (Notification 2024/0037/AT) (ci-après le «projet notifié»).

Comme il est expliqué dans les documents de notification, le projet notifié vise à préserver l'approvisionnement en médicaments et à prévenir les pénuries en imposant une obligation de stockage et de déclaration aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui distribuent leurs médicaments en Autriche. L'obligation de stockage consiste à maintenir un stock de médicament correspondant à quatre mois de demande de

¹ (1) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

ce produit. L'obligation de déclaration consiste à déclarer la demande annuelle pour le médicament en question et à notifier tout écart par rapport à la quantité de stockage minimale prescrite pour chaque médicament. Les mesures notifiées visent les médicaments génériques délivrés uniquement sur ordonnance qui sont absolument nécessaires pour assurer les soins médicaux aux patients si leur indisponibilité présente un risque grave et significatif pour les patients en raison de l'absence d'alternative thérapeutique, s'ils ont déjà fait l'objet de pénuries ou si l'on peut s'attendre à une forte augmentation de la demande de ces médicaments. Les médicaments répondant aux critères susmentionnés sont énumérés à l'annexe du projet notifié.

L'examen du projet a amené la Commission à formuler les observations suivantes.

La Commission rappelle que l'article 35 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) interdit les restrictions nationales à l'exportation. Les États membres ne peuvent prendre des mesures qui affectent les exportations que si ces mesures sont justifiées par l'un des motifs énumérés à l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou par d'autres exigences impératives établies par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Ces mesures individuelles doivent être justifiées, c'est-à-dire appropriées, nécessaires et proportionnées à l'objectif public poursuivi.

En outre, la Commission souligne que l'article 81, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE ⁽²⁾ prévoit ce qui suit:

«Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.»

L'article 81, troisième alinéa, de la directive 2001/83/CE prévoit que les modalités de mise en œuvre de cet article doivent être justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif concernant cette protection, en conformité avec le traité, notamment celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence.

Une obligation de stockage imposée aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui distribuent les médicaments en Autriche peut les empêcher de déplacer librement le stock concerné vers les autres États membres.

Selon une jurisprudence constante de la Cour, une mesure nationale restreignant l'exercice des libertés fondamentales garanties par le traité ne peut être admise que si elle poursuit un objectif légitime d'intérêt général, est propre à garantir la réalisation de cet objectif et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi (voir, à cet égard, C-340/14 et C-341/14 *Trijber et Harmsen* point 70).

Cependant, une réglementation susceptible de restreindre une liberté fondamentale garantie par le TFUE, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut être justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (voir, à cet égard, dans le contexte de la santé humaine, voir l'affaire C-141/07 *Commission contre Allemagne*, point 48, et l'affaire C-421/09 *Humanplasma*, point 34).

² () 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).

À titre préliminaire, la Commission tient à reconnaître que les pénuries constituent un grave problème, qu'elle reconnaît, notamment dans la communication récemment adoptée sur les pénuries dans l'UE ⁽³⁾. Tous les États membres de l'UE connaissent des pénuries.

La résolution des pénuries de médicaments est l'un des objectifs des propositions de révision du cadre juridique pharmaceutique de l'UE ⁽⁴⁾. La proposition de règlement *établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et établissant les règles régissant l'Agence européenne des médicaments* ⁽⁵⁾ contient dans son chapitre X un certain nombre de mesures visant à améliorer la disponibilité et à garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Ces mesures reposent sur l'extension des obligations de notification et de déclaration des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et sur une coopération accrue des États membres au niveau de l'UE en matière de gestion et de prévention des pénuries. Le règlement (UE) 123/2022 *relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux* ⁽⁶⁾ a constitué la première étape du renforcement de la collaboration en matière de gestion et de prévention des pénuries.

La Commission est informée, par le biais du processus de notification établi par la directive (UE) 2015/1535, que certains États membres ont introduit des obligations de stockage auxquelles l'analyse d'impact accompagnant le projet notifié fait également référence. Ces faits ne peuvent toutefois pas être invoqués pour justifier l'introduction de mesures similaires, étant donné qu'il importe de rappeler que toute mesure unilatérale d'un État membre peut avoir une incidence négative sur la disponibilité des médicaments sur les marchés d'autres États membres.

À cet égard, la Commission souhaite formuler les observations suivantes concernant le projet notifié.

Premièrement, les médicaments visés par le projet notifié, couverts par la section 2, paragraphe 4, point 2, sont sujets à des pénuries dans l'ensemble de l'UE. En particulier, de nombreux États membres de l'UE connaissent de graves pénuries saisonnières de certains des antibiotiques figurant en annexe. Cela a conduit le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et la sécurité des médicaments (MSSG) de l'Agence européenne des médicaments à émettre, en préparation de la saison automne/hiver 2023/2024, une recommandation ⁽⁷⁾ sur la disponibilité de certains antibiotiques. La recommandation du MSSG a souligné la nécessité d'éviter la constitution de stocks. Compte tenu des enseignements tirés du COVID-19, il importe de veiller à ce que, lors des pics épidémiologiques saisonniers, lorsque la demande de certains médicaments augmente dans l'ensemble de l'UE et que de nombreux États membres connaissent des pénuries, les médicaments disponibles sur le marché de l'UE parviennent aux patients qui en ont le

³ ()Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE», COM(2023) 672 final.

⁴ ()Proposition de règlement [COM(2023) 193 final] et d'une directive [COM(2023) 192 final] adoptées par la Commission le 26 avril 2023.

⁵ () 26.4.2023, COM(2023) 193 final.

⁶ () JO L 20 du 31.1.2022, p. 1.

⁷ ()Recommandation du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et la sécurité des médicaments concernant la disponibilité d'un sous-ensemble d'antibiotiques du 14.7.2023.

plus besoin.⁽⁸⁾ Dans ce contexte, la Commission invite les autorités autrichiennes à envisager la possibilité de libérer des stocks résultant du projet notifié en cas de demande urgente dans un autre État membre, notamment par l'application du mécanisme de solidarité volontaire convenu dans le MSSG en octobre 2023 ⁽⁹⁾. Une telle possibilité semble exclue dans le cadre du projet notifié, tel qu'il est proposé.

Deuxièmement, pour éviter que le respect de l'obligation de stockage, tel que proposé dans le projet notifié, n'affecte négativement la disponibilité des produits visés par la mesure sur d'autres marchés de l'Union, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être tenus d'augmenter la production. Le projet notifié propose une *vacatio legis* de 10 mois pour la mesure. Afin d'éviter l'impact négatif de la mesure, il est important de s'assurer que le délai proposé est suffisant pour permettre à l'industrie de s'y conformer. Ainsi qu'il ressort de l'analyse d'impact accompagnant le projet notifié, les autorités autrichiennes se sont fondées sur une présomption selon laquelle les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché disposent d'ores et déjà d'un stock correspondant à une demande de trois mois. Le fondement de cette présomption n'est pas clair et on ignore si l'impact éventuel de l'établissement de l'obligation de stockage sur les autres marchés de l'UE a été pris en compte.

Troisièmement, selon la section 2, paragraphe 7, la liste des médicaments couverts par le projet notifié fera l'objet d'une révision «*au moins tous les deux ans*». On manque de clarté sur ce qui déclencherait la révision et sur la période transitoire avant que les mesures annoncées dans le projet notifié deviennent applicables aux médicaments dans la nouvelle annexe révisée. Il n'est donc pas certain que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché responsables des produits qui seraient ajoutés à la liste disposeraient d'un délai suffisant pour garantir que, si nécessaire, les volumes supplémentaires requis résultent d'une augmentation de la production plutôt que de quotas initialement destinés aux marchés d'autres États membres.

Enfin, la Commission tient à rappeler que, comme elle l'a indiqué dans sa communication sur les pénuries dans l'UE, la constitution de stocks nationaux peut avoir une incidence sur la disponibilité des médicaments dans d'autres États membres de l'UE. C'est pourquoi elle demande que l'approche stratégique commune en matière de constitution de stocks de médicaments soit élaborée conjointement par la Commission et les États membres en 2024.

La Commission invite les autorités autrichiennes à tenir compte des observations susmentionnées.

⁸ (O)Lignes directrices sur l'approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter les pénuries lors de la pandémie de COVID-19 (2020/C 116 I/01)

⁹ (O)[Processus du mécanisme de solidarité MSSG \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX%3A52023O116%3A001)

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour la Commission

Sandra GALLINA

Directrice générale
Direction générale de la santé et de
la sécurité alimentaire