

**Règlement (UE) 2018/781 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le  
règlement (CE) n°847/2000 en ce qui concerne  
la définition du concept de « médicament similaire »**

Marlène CEPECK  
*Master 2 Juriste européen*

Le présent règlement<sup>1</sup> est adopté dans le cadre du règlement (CE) n°141/2000<sup>2</sup> qui établit une procédure communautaire concernant la désignation des médicaments orphelins et instaure des mesures d'incitation afin de favoriser ainsi que promouvoir la recherche et la mise sur le marché de médicaments orphelins, en offrant aux entreprises mettant au point ces médicaments, une période d'exclusivité commerciale<sup>3</sup>.

De plus, il vient modifier la réglementation antérieure<sup>4</sup> avec pour objectif principal l'actualisation de la définition du concept de « *médicament similaire* » à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques et techniques. Cette clarification est importante, non seulement car c'est de cette définition dont va dépendre l'obtention d'une période d'exclusivité commerciale, mais également en raison des innovations majeures dans le domaine des médicaments biologiques et singulièrement des médicaments de thérapie innovante qui ont fait l'objet d'une actualité juridique abondante ces dernières années<sup>5</sup>.

Différents changements sont donc apportés par cette réglementation et nécessitent d'être mentionnés.

Tout d'abord, la Commission a souhaité clarifier la notion de « *grandes caractéristiques de structure moléculaire* » utilisée dans la définition de « *substance active similaire* » et donc nécessaire à la définition du concept de « *médicament similaire* », en intégrant une nuance en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante pour lesquels ladite définition diffère<sup>6</sup>. Ensuite, la définition de « *substance active* »<sup>7</sup> a été supprimée. Premièrement, en raison de l'absence d'habilitation faite à la Commission par l'article 8 du règlement (CE) n°141/2000

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2018/781 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement (CE) n°847/2000 en ce qui concerne la définition du concept de « *médicament similaire* »

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°141/2000 du Parlement et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins

<sup>3</sup> Article 8 du règlement (CE) n°141/2000 précité

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « *médicament similaire* » et de « *supériorité clinique* »

<sup>5</sup> A partir du règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004

<sup>6</sup> Modification de l'article 3-3-c du règlement (CE) n°847/2000 précité par l'article 1-c

<sup>7</sup> Article 3-3-a du règlement (CE) n°847/2000

précité pour définir ce terme. Deuxièmement, car ce terme est déjà défini juridiquement par le Code européen des médicaments<sup>8</sup>.

Enfin, l'article 3-3-c du présent règlement a été modifié dans sa structure, étant donné que la classification ne se fait plus par type de substance active, mais par type de médicaments, à savoir médicaments chimiques, médicaments biologiques, médicaments radio pharmaceutiques et enfin médicaments de thérapie innovante qui ont pu être intégrés. Cette modification a été faite encore une fois afin de clarifier et d'actualiser la réglementation.

Même si la notion de médicament similaire reste, en elle-même, inchangée, les contours de sa définition sont précisés par ce nouveau règlement. Une étude approfondie sur le long terme permettra de mesurer l'impact réel sur le marché des médicaments orphelins.

---

<sup>8</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain