



Bruxelles, le 13.12.2023  
C(2023)8928 (final)

## **DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**

**du 13.12.2023**

**abrogeant la décision C(2022) 3253 (final) portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Dimethyl fumarate Polpharma – diméthylfumarate» au titre du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE POLONAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

# DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 13.12.2023

**abrogeant la décision C(2022) 3253 (final) portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Dimethyl fumarate Polpharma – diméthylfumarate» au titre du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE POLONAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>1</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 2,

vu la demande présentée le 30 mai 2021 par Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004,

vu la décision d'exécution C(2022) 3253 (final) de la Commission du 13 mai 2022, par laquelle la Commission a délivré une autorisation de mise sur le marché à Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. pour le médicament «Dimethyl Fumarate Polpharma - diméthylfumarate»,

considérant ce qui suit:

- (1) En vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans l'Union, le demandeur doit déposer un dossier conforme aux exigences de 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<sup>2</sup>, notamment à celles prévues à son article 8, paragraphe 3, et contenant les résultats des essais précliniques et cliniques.
- (2) Conformément à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique, tel que défini à l'article 10, paragraphe 2, point b), de ladite directive, peut se fonder sur les résultats des essais précliniques et cliniques produits et soumis aux fins d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de référence, tel que défini à l'article 10, paragraphe 2, point a), de ladite directive.
- (3) Un médicament pour lequel une autorisation a été délivrée conformément au règlement (CE) n° 726/2004 peut bénéficier des droits de protection réglementaire

---

<sup>1</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

prévus à l'article 14, paragraphe 11, dudit règlement, dans les conditions définies par cette disposition, notamment une période de protection des données d'une durée de huit ans à compter de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, pendant laquelle d'autres demandeurs ne peuvent se référer aux résultats des essais précliniques et cliniques d'un médicament de référence aux fins d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques.

- (4) La possibilité pour un médicament de bénéficier d'une protection des données dépend de la question de savoir si ce médicament est nouveau ou s'il doit être considéré comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché préexistante, c'est-à-dire d'une autorisation globale de mise sur le marché au sens de l'article 6, paragraphe 1, second alinéa, de la directive 2001/83/CE.
- (5) Le «Dimethyl fumarate Polpharma – diméthylfumarate» est une version générique du médicament de référence Tecfidera, pour lequel Biogen Netherlands B.V. a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 30 janvier 2014<sup>3</sup> conformément au règlement (CE) n° 726/2004<sup>4</sup>, par la décision d'exécution C(2014) 601 (final) de la Commission.
- (6) Le considérant 3 de la décision d'exécution C(2014) 601 (final) de la Commission indique que «[...] *“le Tecfidera - Dimethyl fumarate” [...] et le médicament déjà autorisé “Fumaderm” ne font pas partie de la même autorisation globale de mise sur le marché au sens de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.*» Partant, conformément à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004, le Tecfidera peut bénéficier des droits concernant la protection des données et de la mise sur le marché, à compter de la date à laquelle il a été autorisé.
- (7) Par arrêt du 5 mai 2021 dans l'affaire T-611/18<sup>5</sup> (ci-après l'«arrêt en première instance»), le Tribunal a annulé la décision de l'Agence européenne des médicaments (EMA) du 30 juillet 2018 refusant de valider la demande soumise par Pharmaceutical Works Polpharma S.A. en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de sa version générique du Tecfidera. Le Tribunal a conclu que la décision d'exécution C(2014) 601 (final) de la Commission était entachée d'une erreur manifeste d'appréciation en ce que, au considérant 3, elle indiquait que le Tecfidera ne faisait pas partie de la même autorisation globale de mise sur le marché que le Fumaderm. À la suite de l'arrêt en première instance, la Commission ne pouvait pas valablement conclure que le Tecfidera bénéficierait des droits de protection réglementaire prévus à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004, notamment de la protection des données pendant la période de huit ans.
- (8) Les 14 et 15 juillet 2021, la Commission (affaire C-438/21 P), l'EMA (affaire C-440/21 P) et Biogen Netherlands B.V. (affaire C-439/21 P) ont formé un pourvoi contre l'arrêt en première instance.
- (9) Le 30 mai 2021, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché concernant le «Dimethyl fumarate Polpharma – diméthylfumarate» en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement

---

<sup>3</sup> C(2014) 601 (final).

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>5</sup> Arrêt du Tribunal du 5 mai 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma S.A./Agence européenne des médicaments*, T-611/18, EU:T:2021:241.

(CE) n° 726/2004. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. a joint à sa demande une étude de bioéquivalence avec le médicament de référence Tecfidera.

- (10) À la lumière de l'arrêt en première instance concluant que la Commission avait commis une erreur manifeste d'appréciation à l'égard du Tecfidera et au motif que la procédure de pourvoi n'a pas d'effet suspensif, l'EMA a validé, le 17 juin 2021, la demande d'autorisation de mise sur le marché introduite par Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. et, le 24 février 2022, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a rendu un avis favorable concernant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament «Dimethyl fumarate Polpharma – diméthylfumarate»<sup>6</sup>.
- (11) L'article 10 du règlement (CE) n° 726/2004 fait obligation à la Commission de respecter des délais stricts dans le processus décisionnel relatif à l'octroi des autorisations de mise sur le marché de médicaments. En l'absence d'effet suspensif des procédures de pourvoi, la Commission, sur la base de la demande présentée par Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., a suivi la procédure et respecté les délais prévus dans le règlement (CE) n° 726/2004 et, se fondant sur l'avis favorable du CHMP, a donc accordé, le 13 mai 2022, une autorisation de mise sur le marché pour le médicament «Dimethyl fumarate Polpharma – diméthylfumarate» par la décision d'exécution C(2022) 3253 (final) de la Commission.
- (12) Le 16 mars 2023, dans son arrêt dans les affaires jointes C-438/21 P, C-439/21 P et C-440/21 P<sup>7</sup> (ci-après l'«arrêt sur pourvoi»), la Cour de justice a annulé l'arrêt rendu en première instance. Aux points 86 à 89 de l'arrêt sur pourvoi, la Cour a jugé que, pour déterminer si deux médicaments relevaient ou non d'une même autorisation globale de mise sur le marché, au sens de l'article 6, paragraphe 1, second alinéa, de la directive 2001/83/CE, la Commission n'était pas tenue de vérifier la contribution thérapeutique du MEF au sein du Fumaderm ni, a fortiori, le caractère pertinent de cette contribution. Partant, la Cour a ajouté que la Commission n'avait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en concluant que le Tecfidera ne faisait pas partie de la même autorisation globale de mise sur le marché que le Fumaderm. En conséquence, la décision d'exécution C(2014) 601 (final) de la Commission du 30 janvier 2014 est valide dans son intégralité.
- (13) Il s'ensuit de l'arrêt sur pourvoi que la décision d'exécution C(2014) 601 (final) de la Commission doit être considérée comme portant reconnaissance légale du droit du Tecfidera à une période de protection réglementaire des données et de la mise sur le marché, conformément à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004. Dès lors, les résultats des essais précliniques et cliniques du Tecfidera bénéficient de la protection des données à compter de la date à laquelle le Tecfidera a été autorisé, à savoir le 3 février 2014, pendant une période de huit ans.
- (14) Dans son dossier de demande présenté le 30 mai 2021, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. a fait référence aux essais précliniques et cliniques du médicament de référence Tecfidera. La demande a donc été présentée à une date où,

---

<sup>6</sup> Avis du 24 février 2022, Dimethyl fumarate Polpharma/EMA/CHMP/103069/2022.

<sup>7</sup> Arrêt de la Cour de justice du 16 mars 2023, *Commission européenne/Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Agence européenne des médicaments, Biogen Netherlands BV* (C-438/21 P), *Biogen Netherlands BV/Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Agence européenne des médicaments, Commission européenne* (C-439/21 P) et *Agence européenne des médicaments/Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Commission européenne, Biogen Netherlands BV* (C-440/21 P), EU:C:2023:213.

en vertu de l'arrêt sur pourvoi, la période de protection des données du Tecfidera était toujours en cours; par conséquent, les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché de médicaments génériques n'étaient pas autorisés à se référer aux données protégées du Tecfidera pour présenter leurs propres demandes d'autorisation de mise sur le marché.

- (15) Par voie de conséquence, à la lumière de l'arrêt sur pourvoi, les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique «Diméthyl fumarate Polpharma – diméthylfumarate» par la décision d'exécution C(2022) 3253 (final) de la Commission ne sont plus remplies. Conformément à l'arrêt sur pourvoi et à compter de la date de son prononcé, la décision d'exécution C(2022) 3253 (final) de la Commission est donc devenue illégale.
- (16) Selon un principe général du droit de l'Union, un acte administratif illégal doit être retiré dans un délai raisonnable, s'il a été constaté que l'acte administratif adopté est devenu illégal et qu'il a été tenu compte de la mesure dans laquelle le demandeur a éventuellement pu se fier à la légalité de cet acte. En l'espèce, la Commission est tenue d'adopter des mesures appropriées pour assurer la sécurité juridique en ce qui concerne l'illégalité de sa décision d'exécution C(2022) 3253 (final).
- (17) Si la Commission est habilitée, en vertu de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, à accorder une autorisation de mise sur le marché d'un médicament lorsque toutes les exigences prévues par la législation pour l'octroi d'une telle autorisation sont satisfaites, elle est également habilitée, en vertu de la même base juridique, à retirer sa décision si elle constate que celle-ci est devenue illégale.
- (18) Il convient de relever que, en l'espèce, la décision d'exécution C(2022) 3253 (final) de la Commission a été adoptée à un moment où la procédure de pourvoi dans les affaires C-438/21 P, C-440/21 P et C-439/21 P était pendante. Ainsi, à l'époque, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ne pouvait ignorer que les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique étaient fondées sur les conclusions de l'arrêt en première instance et étaient subordonnées à l'interprétation et à l'application de la notion d'autorisation globale de mise sur le marché par la Cour dans le cadre de la procédure de pourvoi et leur incidence quant au droit du Tecfidera à bénéficier de la protection réglementaire des données.
- (19) L'abrogation de la décision administrative illégale prend effet à compter de la date de sa notification au destinataire et est sans préjudice de la possibilité que des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques du Tecfidera puissent être légalement introduites à partir du 3 février 2022.
- (20) Le comité permanent des médicaments à usage humain n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Le présent acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président l'a soumis au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,
- (21) Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a été informé de la proposition d'abrogation de la décision d'exécution C(2022) 3253 (final) de la Commission et invité à présenter des observations qui ont été dûment prises en considération,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La décision C(2022) 3253 (final) est abrogée.

*Article 2*

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Pologne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13.12.2023

*Par la Commission*

*Stella KYRIAKIDES*

*Membre de la Commission*