

Médicaments à usage humain

2023/0132(COD) - 26/04/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : réviser la législation pharmaceutique en vue d'établir des règles sur les médicaments garantissant la protection de la santé publique et de l'environnement ainsi que le fonctionnement du marché intérieur.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

La législation pharmaceutique de l'UE a permis l'autorisation de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité. Toutefois, l'accès des patients aux médicaments dans l'ensemble de l'UE et la sécurité de l'approvisionnement sont des préoccupations croissantes. La pénurie de médicaments dans de nombreux pays de l'UE et de l'EEE est également un problème croissant. Les conséquences de ces pénuries sont notamment une baisse de la qualité des traitements reçus par les patients et une charge accrue pour les systèmes de santé et les professionnels de la santé, qui doivent identifier et fournir des traitements alternatifs.

Alors que la législation pharmaceutique crée des incitations réglementaires à l'innovation et des outils réglementaires pour soutenir l'autorisation en temps opportun de thérapies innovantes et prometteuses, ces médicaments n'atteignent pas toujours le patient, et les patients dans l'UE ont des niveaux d'accès différents.

En outre, l'innovation n'est pas toujours axée sur les besoins médicaux non satisfaits et il existe des défaillances du marché, notamment dans le développement d'antimicrobiens prioritaires qui peuvent contribuer à lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Les progrès scientifiques et technologiques et la numérisation ne sont pas pleinement exploités, tandis que l'impact des médicaments sur l'environnement doit être pris en compte.

La stratégie pharmaceutique pour l'Europe marque un tournant avec l'ajout de nouveaux objectifs clés et la **création d'un cadre moderne** qui met à la disposition des patients et des systèmes de soins de santé des médicaments innovants et éprouvés à des prix abordables, tout en garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en répondant aux préoccupations environnementales.

La révision proposée de la législation pharmaceutique consiste en une proposition de nouvelle directive et une proposition de nouveau [règlement](#), qui couvrira également les médicaments orphelins et pédiatriques.

CONTENU : le cadre pharmaceutique global doit être simplifié, adapté aux changements scientifiques et technologiques et contribuer à réduire l'impact des médicaments sur l'environnement. La réforme proposée est complète mais ciblée et se concentre sur les dispositions pertinentes pour atteindre ses objectifs spécifiques ; elle couvre donc toutes les dispositions à l'exception de celles concernant la publicité, les médicaments falsifiés et les médicaments homéopathiques et traditionnels à base de plantes.

La proposition de directive établit des règles pour **la mise sur le marché, la fabrication, l'importation, l'exportation, la délivrance, la distribution, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments à usage humain**. Elle s'appliquera aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché. Elle s'applique également aux matières premières, aux substances actives, aux excipients et aux produits intermédiaires.

Objectifs de la proposition

Les objectifs de la proposition sont les suivants :

- garantir un **niveau élevé de santé publique** en assurant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pour les patients de l'UE;
- harmoniser le marché intérieur pour **la surveillance et le contrôle** des médicaments ainsi que les droits et obligations des autorités compétentes des États membres;
- veiller à ce que tous les patients de l'UE aient un **accès rapide et équitable** à des médicaments sûrs, efficaces et abordables;
- renforcer la **sécurité de l'approvisionnement** et veiller à ce que les médicaments soient toujours disponibles pour les patients, quel que soit leur lieu de résidence dans l'UE;
- offrir un environnement propice à **l'innovation** et à la compétitivité pour la recherche, le développement et la production de médicaments en Europe;
- rendre les médicaments **plus durables** d'un point de vue environnemental.

La proposition de directive comprend les principaux domaines de révision suivants :

- la promotion de l'innovation et de l'accès à des médicaments abordables - créer un écosystème pharmaceutique équilibré;
- l'introduction **d'incitations** variables liées à la protection des données réglementaires et à la **récompense de l'innovation** dans les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits: les entreprises commercialisant des médicaments innovants bénéficieront d'une période minimale de protection réglementaire de 8 ans, dont 6 ans de protection des données et 2 ans de protection du marché. Elles pourront bénéficier de **périodes supplémentaires** de protection des données si elles lancent les médicaments dans tous les États membres couverts par l'autorisation de mise sur le marché (+2 ans), si le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits (+6 mois) ou si des essais cliniques comparatifs sont menés (+6 mois);
- des mesures qui faciliteront l'entrée plus rapide sur le marché des **génériques et des biosimilaires**, ce qui accroîtra la concurrence;
- une plus grande transparence sur la contribution des fonds publics aux coûts de recherche et de développement;
- le renforcement des exigences relatives à **l'évaluation des risques environnementaux** (ERE) dans l'autorisation de mise sur le marché des médicaments;
- la réduction de la **charge réglementaire** et la mise en place d'un cadre réglementaire flexible pour soutenir l'innovation et la compétitivité ;
- des dispositions spécifiques pour les **nouvelles plates-formes technologiques**;
- des mesures spécifiques liées à **la qualité et à la fabrication** : une approche flexible et fondée sur les risques permettra la fabrication ou l'essai d'une large gamme de médicaments à proximité immédiate du patient.

