

Médicaments à usage humain

2023/0132(COD) - 10/04/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 495 voix pour, 57 contre et 45 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Objet et champ d'application

La directive proposée s'appliquera aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres. Lorsque des questions se posent quant au statut réglementaire d'un produit, l'autorité compétente ou l'Agence devrait demander l'avis des autres organes consultatifs et réglementaires concernés en vue d'une décision sur le statut réglementaire de cette substance ou de ce produit.

Médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière

Les États membres devraient veiller à ce que les médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient conformes aux **bonnes pratiques de préparation de médicaments** adaptées aux procédés hospitaliers et, dans le même temps, équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences de traçabilité des médicaments de thérapie innovante. Cela comprend des inspections sur place, des plans de traçabilité et de pharmacovigilance et l'évaluation des données précliniques et cliniques générées par le demandeur.

Toutes les données pertinentes issues du suivi du patient sur une période suffisamment longue après l'administration du médicament de thérapie innovante, devraient être collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, devrait mettre en place et actualiser régulièrement un **répertoire** de ces données et des informations relatives à l'autorisation, à la suspension ou au retrait d'agréments d'exemption hospitalière. Ce répertoire sera accessible au public, exception faite des données à caractère personnel.

Expérimentation animale

Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas effectuer d'essais sur des animaux s'il existe des méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes. Lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes, les demandeurs qui recourent à l'expérimentation animale devraient veiller à ce que les **principes de remplacement, de réduction et de raffinement** de l'expérimentation animale à des fins scientifiques aient été appliqués pour toute étude animale réalisée à l'appui de la demande.

Antimicrobiens

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait veiller à ce que, chaque fois que cela est possible, l'agent antimicrobien puisse être **délivré à l'unité** dans des quantités correspondant à la durée du traitement. Si cela n'est pas possible, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait veiller à ce

que la taille de l'emballage de l'antimicrobien corresponde à la posologie et à la durée habituelles du traitement. Les États membres devraient encourager l'utilisation de **blisters prédécoupés à doses unitaires** en milieu hospitalier et, progressivement, dans les pharmacies, si nécessaire.

La Commission devrait publier, après consultation de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), des lignes directrices sur la manière de procéder à des évaluations des risques environnementaux (ERE) de la sélection de la résistance aux antimicrobiens pour les microbes non bactériens.

Évaluation des risques pour l'environnement et autres informations environnementales

Les députés insistent sur le fait que les mesures d'atténuation des risques (relatives à la prévention et limitation des émissions dans l'air, l'eau et le sol) devraient porter sur toute la durée de vie des médicaments.

Médicaments soumis à prescription médicale

Un médicament devrait être soumis à prescription médicale i) s'il est un antibiotique ou tout autre antimicrobien pour lequel il existe un risque identifié de résistance aux antimicrobiens; ii) s'il contient une substance active, des adjuvants ou tout autre ingrédient ou composant qui sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, ou très persistantes et très bioaccumulables, ou persistantes, mobiles et toxiques, ou très persistantes et très mobiles, pour lesquelles une prescription médicale est requise en tant que mesure de réduction des risques pour l'environnement.

La prescription de produits antibiotiques devrait : a) être **limitée à la quantité nécessaire au traitement** ou à la thérapie en question; b) n'être prescrite que pour une durée limitée à la période de risque lorsqu'elle est utilisée à titre prophylactique; c) être accompagnée d'une justification, si un test de diagnostic n'a pas été effectué.

Les **pharmaciens** et autres professionnels de la santé devraient jouer un rôle dans la gestion des antimicrobiens, notamment en prodiguant des conseils sur l'utilisation prudente des antibiotiques et des autres agents antimicrobiens ainsi que sur la façon de les éliminer correctement.

Demande de fixation des prix et du niveau de remboursement

Afin d'améliorer la disponibilité des médicaments et de contribuer à réduire les inégalités d'accès au sein de l'Union, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments devraient présenter une demande de fixation du prix et du niveau de remboursement dans les États membres, sur demande. La demande de fixation des prix et du niveau de remboursement du médicament devrait être soumise au plus tard 12 mois après la date à laquelle l'État membre a effectué sa demande, ou au plus tard 24 mois après cette date dans le cas des PME.

Informations sur le produit et étiquetage

Les États membres devraient mettre la notice à disposition **sous forme électronique et sous forme papier**, sauf si l'État membre décide de mettre à disposition les informations concernant les produits uniquement par voie électronique. La notice devrait être facilement lisible et clairement compréhensible par les utilisateurs, notamment les groupes de patients cibles, et indélébile.

En vue de lutter contre la désinformation, en particulier lors d'urgences sanitaires telles que la pandémie de COVID-19, les États membres devraient veiller à ce que les professionnels de la santé ne soient pas entravés dans leur capacité à communiquer des **informations claires, impartiales et indépendantes**, que ce soit dans leur dialogue avec un patient ou dans des communications plus larges.

Les États membres devraient mettre en place des **systèmes appropriés d'élimination des antimicrobiens** au niveau communautaire et informer le grand public des méthodes correctes d'élimination des antimicrobiens. La Commission devrait évaluer l'exposition et l'incidence de la publicité et des promotions pharmaceutiques en ligne, ainsi qu'adopter des règles spécifiques afin d'encadrer ces pratiques publicitaires et promotionnelles.

Pharmacovigilance

Les États membres devront enregistrer tout effet indésirable suspecté survenant sur leur territoire et porté à leur connaissance par des professionnels de la santé ou des patients. Ils devraient s'efforcer d'informer directement les parties intéressées qui ont signalé un effet indésirable suspecté des décisions prises concernant la sécurité du médicament. Les **notifications d'effets indésirables** résultant d'une administration et d'une délivrance incorrectes d'un médicament devraient être disponibles dans la base de données Eudravigilance et être incluses dans les rapports périodiques actualisés de sécurité.