









Procedure file

| Informations de base | |
|---|--|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive | 2023/0132(COD) En attente de la position du Conseil en 1ère lecture |
| Médicaments à usage humain Abrogation Directive 2001/83 1999/0134(COD) Abrogation Directive 2009/35 2008/0001(COD) Sujet 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques Priorités législatives Déclaration commune 2023-24 | |

| Acteurs principaux | | | |
|--------------------|---|--|--------------------|
| Parlement européen | Commission au fond | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire |  WEISS Pernille Rapporteur(e) fictif/fictive | 15/05/2023 |
| | |  BEŇOVÁ Monika | |
| | |  AMALRIC Catherine | |
| | |  AUKEN Margrete | |
| | |  TARDINO Annalisa | |
| | |  KOPCIŇSKA Joanna | |
| | |  KONEČNÁ Kateřina | |
| | Commission pour avis | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
| | BUDG Budgets | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| | ITRE Industrie, recherche et énergie | | 05/10/2023 |
| | |  VIRKKUNEN Henna | |
| | IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| | JURI Affaires juridiques (Commission associée) | Président au nom de la commission | 14/12/2023 |

Conseil de l'Union européenne
Commission européenne

DG de la Commission

Commissaire


Santé et sécurité alimentaire

KYRIAKIDES Stella

Comité économique et social
européen

Comité européen des régions

Événements clés

| | | | |
|------------|--|---|--------|
| 26/04/2023 | Publication de la proposition législative | COM(2023)0192 | Résumé |
| 14/09/2023 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture | | |
| 14/09/2023 | Annonce en plénière de la saisine des commissions associées | | |
| 19/03/2024 | Vote en commission, 1ère lecture | | |
| 21/03/2024 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture | A9-0140/2024 | |
| 10/04/2024 | Débat en plénière |  | |
| 10/04/2024 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T9-0220/2024 | Résumé |

Informations techniques

| | |
|--|---|
| Référence de procédure | 2023/0132(COD) |
| Type de procédure | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| Sous-type de procédure | Législation |
| Instrument législatif | Directive |
| | Abrogation Directive 2001/83 1999/0134(COD) Abrogation Directive 2009/35 2008/0001(COD) |
| Base juridique | Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114; Règlement du Parlement EP 57 |
| Autre base juridique | Règlement du Parlement EP 159 |
| Consultation obligatoire d'autres institutions | Comité économique et social européen Comité européen des régions |
| Étape de la procédure | En attente de la position du Conseil en 1ère lecture |
| Dossier de la commission parlementaire | ENVI/9/11861 |

Portail de documentation

| | | | | | |
|--------------------------------|--|---------------|------------|----|--------|
| Document de base législatif | | COM(2023)0192 | 26/04/2023 | EC | Résumé |
| Document annexé à la procédure | | SEC(2023)0390 | 26/04/2023 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2023)0191 | 26/04/2023 | EC | |

| | | | | | |
|--|------|------------------------------|------------|----|--------|
| Document annexé à la procédure | | SWD(2023)0192 | 26/04/2023 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2023)0193 | 26/04/2023 | EC | |
| Projet de rapport de la commission | | PE753.470 | 03/10/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE754.916 | 21/11/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE754.917 | 21/11/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE756.260 | 21/11/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE756.261 | 21/11/2023 | EP | |
| Avis spécifique | JURI | PE758.884 | 13/02/2024 | EP | |
| Avis de la commission | ITRE | PE754.773 | 22/02/2024 | EP | |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | | A9-0140/2024 | 21/03/2024 | EP | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | | T9-0220/2024 | 10/04/2024 | EP | Résumé |

Informations complémentaires

| | | |
|-----------------------|--------------------------|------------|
| Document de recherche | Briefing | 03/04/2024 |
|-----------------------|--------------------------|------------|

Médicaments à usage humain

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.

Médicaments à usage humain

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'agrèments 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.

| Transparence | | | | |
|----------------|---------------|------|------------|---|
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 05/04/2024 | Novo Nordisk A/S |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 03/04/2024 | Alliance Promotion Microbiote |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 27/03/2024 | Confindustria |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 21/03/2024 | Novo Nordisk Foundation |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 21/03/2024 | Confederation of Danish Industry |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 11/03/2024 | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 08/03/2024 | Novo Nordisk A/S |

| | | | | |
|------------------------|---------------|------------|---|--|
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 07/03/2024 | European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 07/03/2024 | Bayer AG |
| WEISS Pernille | Rapporteur(e) | ENVI | 06/03/2024 | Lægemiddelindustriforeningen |
| ?TEFANEC Ivan | Membre | 04/04/2024 | Národný in?titút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve | |
| JARUBAS Adam | Membre | 15/03/2024 | Medicines for Poland The Employers' Union of Innovative Pharmaceutical Companies policyka insight | |
| BERNHUBER Alexander | Membre | 15/03/2024 | Wirtschaftskammer Österreich | |
| KNOTEK Ond?ej | Membre | 08/03/2024 | GSK | |
| BERNHUBER Alexander | Membre | 07/03/2024 | Takeda Pharmaceuticals International AG | |
| MONTSERRAT Dolors | Membre | 06/03/2024 | Bayer AG | |
| RASMUSSEN Bergur Løkke | Membre | 06/03/2024 | The Danish Association of the Pharmaceutical Industry | |
| JARUBAS Adam | Membre | 05/03/2024 | The Employers' Union of Innovative Pharmaceutical Companies | |
| POULSEN Erik | Membre | 05/03/2024 | The Danish Association of the Pharmaceutical Industry | |
| MONTSERRAT Dolors | Membre | 04/03/2024 | Teva Pharmaceuticals Europe BV | |