









# Procedure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p> <p>Autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et règles régissant l'Agence européenne des médicaments</p> <p>Abrogation Règlement 2000/141 <a href="#">1998/0240(COD)</a> Abrogation Règlement 2004/726 <a href="#">2001/0252(COD)</a> Abrogation Règlement 2006/1901 <a href="#">2004/0217(COD)</a> Modification Règlement 2007/1394 <a href="#">2005/0227(COD)</a> Modification Règlement 2014/536 <a href="#">2012/0192(COD)</a></p> <p>Sujet</p> <p>4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit 8.40.08 Agences et organes de l'Union</p> <p>Priorités législatives <a href="#">Déclaration commune 2023-24</a></p>	<p>En attente de la position du Conseil en 1ère lecture</p>

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<p><b>ENVI</b> <a href="#">Environnement, santé publique et sécurité alimentaire</a></p>	<p> <a href="#">WÖLKEN Tiemo</a></p> <p>Rapporteur(e) fictif/fictive</p> <p> <a href="#">SOKOL Tomislav</a></p> <p> <a href="#">RIES Frédérique</a></p> <p> <a href="#">METZ Tilly</a></p> <p> <a href="#">SLABAKOV Andrey</a></p> <p> <a href="#">VISTISEN Anders</a></p> <p> <a href="#">KONEČNÁ Kateřina</a></p>	<p>11/05/2023</p>
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<p><b>BUDG</b> <a href="#">Budgets</a></p>	<p> <a href="#">VAN OVERTVELDT Johan</a></p>	<p>23/05/2023</p>
	<p><b>CONT</b> <a href="#">Contrôle budgétaire</a></p>	<p>La commission a décidé de ne</p>	

pas donner d'avis.

**ITRE** [Industrie, recherche et énergie](#) 05/10/2023  
(Commission associée)



[VIRKKUNEN Henna](#)

**IMCO** [Marché intérieur et protection des consommateurs](#)

La commission a décidé de ne pas donner d'avis.

**AGRI** [Agriculture et développement rural](#)

23/05/2023



[LINS Norbert](#)

**LIBE** [Libertés civiles, justice et affaires intérieures](#)

La commission a décidé de ne pas donner d'avis.

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

## Evénements clés

26/04/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0193	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	<a href="#">A9-0141/2024</a>	
10/04/2024	Débat en plénière		
10/04/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T9-0221/2024</a>	Résumé

## Informations techniques

Référence de procédure	2023/0131(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Abrogation Règlement 2000/141 <a href="#">1998/0240(COD)</a> Abrogation Règlement 2004/726 <a href="#">2001/0252(COD)</a> Abrogation Règlement 2006/1901 <a href="#">2004/0217(COD)</a> Modification Règlement 2007/1394 <a href="#">2005/0227(COD)</a> Modification Règlement 2014/536 <a href="#">2012/0192(COD)</a>
Base juridique	Règlement du Parlement EP 57; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114

Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	<a href="#">Comité économique et social européen</a> <a href="#">Comité européen des régions</a>
Etape de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/11874

### Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2023)0193	26/04/2023	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SWD(2023)0192	26/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2023)0193	26/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2023)0194	26/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure		N9-0082/2023 <a href="#">JO C 000 14.11.2023, p. 0000</a>	19/06/2023	EDPS	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE753.550</a>	20/10/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.131</a>	21/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.132</a>	21/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.133</a>	21/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.134</a>	21/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.135</a>	21/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.136</a>	21/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.137</a>	21/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE756.138</a>	21/11/2023	EP	
Avis spécifique	<b>AGRI</b>	<a href="#">PE757.314</a>	17/01/2024	EP	
Avis de la commission	<b>ITRE</b>	<a href="#">PE754.772</a>	22/02/2024	EP	
Avis spécifique	<b>BUDG</b>	<a href="#">PE759.054</a>	23/02/2024	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A9-0141/2024</a>	21/03/2024	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T9-0221/2024</a>	10/04/2024	EP	Résumé

### Informations complémentaires

Document de recherche	<a href="#">Briefing</a>	03/04/2024
-----------------------	--------------------------	------------

## Autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et règles régissant l'Agence européenne des médicaments

OBJECTIF : garantir l'autorisation de médicaments de haute qualité, y compris pour les patients pédiatriques et les patients souffrant de maladies rares dans l'ensemble de l'Union.

ACTE PROPOSÉ : Règlement 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.

CONTEXTE : le cadre pharmaceutique de l'Union a permis l'autorisation de médicaments sûrs, efficaces et de grande qualité dans l'Union, contribuant ainsi à un niveau élevé de santé publique et au bon fonctionnement du marché intérieur de ces produits.

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 établis à des prix abordables, tout en garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en répondant aux préoccupations environnementales.

La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments est devenue une priorité essentielle de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme l'ont souligné le Conseil et le Parlement européen. Les États membres ont demandé une révision des mécanismes et des incitations au développement de médicaments adaptés au niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant l'accès des patients et la disponibilité des médicaments dans tous les États membres.

Les modifications précédentes de la législation pharmaceutique de l'Union ont abordé la question de l'accès aux médicaments en prévoyant une évaluation accélérée des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou en autorisant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour les médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits. Bien que ces mesures aient accéléré l'autorisation de thérapies innovantes et prometteuses, ces médicaments n'atteignent pas toujours le patient et les patients de l'Union ont toujours des niveaux différents d'accès aux médicaments.

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

CONTENU : la présente proposition de règlement établit les procédures de l'Union pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments à usage humain au niveau de l'Union, établit des règles et des procédures au niveau de l'Union et des États membres concernant la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et définit les dispositions relatives à la gouvernance de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le règlement proposé n'affecte pas les compétences des autorités des États membres en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments ou leur inclusion dans le champ d'application du système national de santé ou des régimes de sécurité sociale sur la base des conditions sanitaires, économiques et sociales. Les États membres peuvent choisir, parmi les indications figurant dans l'autorisation de mise sur le marché, les indications thérapeutiques et les tailles d'emballage qui seront couvertes par leurs organismes de sécurité sociale.

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 de la surveillance et du contrôle des médicaments ainsi que les droits et obligations incombant aux 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;
- lutter contre la résistance aux antimicrobiens et rendre les médicaments plus durables d'un point de vue environnemental.

Le règlement proposé comprend les principaux domaines de révision suivants:

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

- promouvoir l'innovation et l'accès à des médicaments abordables créer un écosystème pharmaceutique équilibré;
- modulation de la durée de l'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins : pour les médicaments pour les maladies rares, la durée standard de l'exclusivité commerciale serait de 9 ans avec possibilité d'accorder une prolongation de l'exclusivité commerciale d'un an, sur la base de l'accès des patients dans tous les États membres concernés;
- des plans d'investigation pédiatrique pour les médicaments destinés aux enfants, basés sur le mécanisme d'action d'un médicament;
- des mesures relatives aux antimicrobiens : un système de bon fournira des «bons d'exclusivité de données transférables» à des conditions strictes aux développeurs de nouveaux antimicrobiens. Le bon offrira au développeur une année supplémentaire de protection des données contre la concurrence pour le médicament auquel le bon s'applique;
- le renforcement du soutien scientifique et réglementaire de l'Agence européenne des médicaments, en particulier pour les développeurs de médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits;
- l'autorisation temporaire de mise sur le marché en cas d'urgence;
- l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments;
- un cadre pour les activités à déployer par les États membres et l'Agence afin d'améliorer la capacité de l'UE à réagir de manière efficace et coordonnée pour soutenir à tout moment la gestion des pénuries de médicaments;
- la capacité de l'EMA à inspecter les sites situés dans des pays non membres de l'UE;
- la réduction de la charge réglementaire et la mise en place d'un cadre réglementaire flexible pour soutenir l'innovation et la compétitivité;
- l'amélioration de la structure et de la gouvernance de l'EMA et du réseau réglementaire.

**Autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et règles régissant l'Agence**

Le Parlement européen a adopté par 488 voix pour, 67 contre et 34 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006.

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

Le règlement proposé établit i) les procédures de l'Union pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union, ii) des règles et des procédures à l'échelle de l'Union et des États membres en ce qui concerne le suivi et la gestion des pénuries et des pénuries critiques et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et iii) des dispositions en matière de gouvernance de l'Agence européenne des médicaments.

## Évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement présentés par les médicaments consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant devraient comporter la détection et la caractérisation des risques pour l'environnement, les animaux et la santé humaine tout au long du cycle de vie du médicament, y compris sa production, ainsi que les stratégies de réduction et d'atténuation des risques proposées pour faire face aux risques détectés.

## Lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM)

En vue de soutenir la mise au point d'antimicrobiens et de remédier aux défaillances du marché qui existent, les députés souhaitent introduire des récompenses d'entrée sur le marché et des systèmes de paiement de récompenses intermédiaires. En conséquence, ils suggèrent délaborer un système de paiement échelonné de primes, complété par un système de passation conjointe de marchés volontaire fondé sur un modèle de souscription, pour veiller à ce qu'il existe un marché pour les développeurs qui dissocient les volumes vendus des paiements perçus.

Les paiements échelonnés constitueraient une récompense financière octroyée à un stade précoce de la réalisation de certains objectifs de R&D avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. En plus de donner principalement accès aux antimicrobiens existants, ces mécanismes pourraient également soutenir de nouveaux antimicrobiens en phase de développement.

## Octroi du droit à un titre d'exclusivité des données transférables

À la suite d'une demande présentée par le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché avant l'octroi de cette autorisation, la Commission pourrait, par voie d'acte d'exécution, octroyer un titre d'exclusivité des données transférables pour un «antimicrobien prioritaire» sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par l'Agence. Ce titre donnerait droit à son titulaire à 12 mois supplémentaires, au maximum, de protection des données pour un médicament autorisé.

La Commission adoptera des actes délégués en établissant l'éligibilité des agents pathogènes aux périodes de protection visées au règlement conformément à la liste des agents pathogènes prioritaires de l'OMS ou à un équivalent établi au niveau de l'Union, avec 12 mois de protection des données pour les produits autorisés catégorisés comme «critiques», 9 mois de protection des données pour ceux catégorisés comme étant d'une importance «élevée» et 6 mois de protection des données pour ceux catégorisés comme étant d'une importance «moyenne».

Un titre ne pourra pas être utilisé pour un produit qui a déjà bénéficié d'une protection réglementaire maximale des données et ne sera transférable qu'une seule fois seulement à un autre titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Au plus tard cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera un rapport d'évaluation qui contiendra une évaluation scientifique mesurant les progrès accomplis dans la recherche et le développement en matière d'antimicrobiens et l'efficacité des mesures d'incitation et des récompenses prévues par le règlement.

## Avis scientifique de l'Agence

L'Agence devrait veiller à séparer les personnes chargées de remettre des avis scientifiques à un développeur de médicaments de celles qui sont chargées d'évaluer ultérieurement la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le même médicament. Elle devrait veiller à ce qu'au moins un des deux rapporteurs d'une demande d'autorisation de mise sur le marché n'ait pas participé à des activités préalables à la soumission de ce médicament.

## Médicaments orphelins

Les médicaments orphelins (médicaments mis au point pour traiter les maladies rares) devraient bénéficier d'une exclusivité commerciale pouvant aller jusqu'à 11 ans s'ils répondent à un besoin médical élevé non satisfait. Au plus tard 24 mois après la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait également proposer, après avoir consulté les États membres, les organisations de patients et d'autres parties prenantes concernées, un cadre de l'Union pour les maladies rares axé sur les besoins et fondé sur des objectifs.

## Transparence

Afin d'accroître la transparence des évaluations scientifiques et de toutes les autres activités, un portail web européen convivial sur les médicaments devrait être créé et géré par l'Agence. Ce portail devrait donner des informations sur tous les médicaments autorisés en application de la procédure centralisée, entre autres sur la sécurité, sur l'efficacité, sur les risques pour l'environnement, sur les populations de patients et, le cas échéant, sur la résistance aux antimicrobiens, sur les pénuries et sur les obligations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent encore honorer.

## Pénuries de médicaments

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait notifier et expliquer sa décision de suspendre temporairement la mise sur le marché d'un médicament dans un État membre dès que possible et au moins six mois avant le début de la suspension temporaire de sa fourniture de ce médicament sur le marché de l'État membre donné.

L'Agence devrait être habilitée à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application de la procédure centralisée, en se fondant également sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Les informations sur ces pénuries devraient être mises à disposition sur le portail web européen sur les médicaments mis en place conformément au règlement.

Lorsque des pénuries critiques sont constatées, les autorités nationales compétentes et l'Agence devraient agir de manière coordonnée afin de communiquer les informations nécessaires aux patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé, y compris en ce qui concerne la durée estimée de la pénurie et les solutions de remplacement disponibles, et de gérer ces pénuries critiques.

Transparence				
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/04/2024	Asociación de Sarcomas Grupo Asistencial
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/04/2024	Standing Committee of European Doctors
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	08/04/2024	MEDEV
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/03/2024	BEAM Alliance
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/03/2024	Acumen Public Affairs
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/03/2024	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	06/03/2024	Beglian PermRep
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	Eurordis - Rare Disease Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	European Patients' Forum (EPF)
ECKE Matthias	Membre	28/03/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations GSK	
KNOTEK Ondřej	Membre	20/03/2024	BioMarin UK Limited	
GUALMINI Elisabetta	Membre	19/03/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs	
ZAMBELLI Stefania	Membre	13/03/2024	Assosalute	
GLAVAK Sun?ana	Membre	29/02/2024	Bayer AG	
	Membre	27/02/2024	European Society of Cardiology	
LIESE Peter	Membre	23/02/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	
LUENA César	Membre	21/02/2024	Roche Farma	
CLUNE	Membre	21/02/2024	Bristol-Myers Squibb	

Deirdre			Company	
SIDL Günther	Membre	21/02/2024	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH	