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

2023/0131(COD) - 26/04/2023 - Document de base législatif

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 bons 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.