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

2023/0131(COD) - 10/04/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

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) nº 1394/2007 et le règlement (UE) nº 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (CE) nº 141/2000 et le règlement (CE) nº 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 d'élaborer 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 transférable

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'actes d'exécution, octroyer un titre d' exclusivité des données transférable 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 d'émettre des avis scientifiques à un développeur de médicaments donné 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 d'un 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 œuvrer 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.