

Informations de base	
2021/2013(INI)	Procédure terminée
INI - Procédure d'initiative	
Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe	
Subject	
4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	MONTSERRAT Dolors (EPP)	17/02/2021
		Rapporteur(e) fictif/fictive MORETTI Alessandra (S&D) SØGAARD-LIDELL Linea (Renew) METZ Tilly (Greens/EFA) SLABAKOV Andrey (ECR) BALDASSARRE Simona (ID) KONEČNÁ Kateřina (The Left)	
Commission pour avis			
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ITRE Industrie, recherche et énergie (Commission associée)	BOTENGA Marc (The Left)	08/02/2021
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	TRAN Transports et tourisme	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	JURI Affaires juridiques	REGIMENTI Luisa (ID)	18/03/2021

Événements clés			

Date	Événement	Référence	Résumé
11/03/2021	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
11/03/2021	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
12/10/2021	Vote en commission		
08/11/2021	Dépôt du rapport de la commission	A9-0317/2021	Résumé
22/11/2021	Débat en plénière		
23/11/2021	Résultat du vote au parlement		
24/11/2021	Décision du Parlement	T9-0470/2021	Résumé
25/11/2021	Résultat du vote au parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2021/2013(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 57_o Règlement du Parlement EP 55
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/05419

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE681.109	03/05/2021	
Amendements déposés en commission		PE693.845	10/06/2021	
Avis de la commission	JURI	PE692.709	14/07/2021	
Avis de la commission	ITRE	PE689.816	07/10/2021	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A9-0317/2021	08/11/2021	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T9-0470/2021	24/11/2021	Résumé
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2022)49	18/03/2022	

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur (e)	ENVI	19/11/2021	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur (e)	ENVI	03/11/2020	ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe

2021/2013(INI) - 08/11/2021 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport d'initiative de Dolors MONTSERRAT (PPE, ES) sur une stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

La santé est fondamentale pour le bien-être des Européens et l'accès équitable aux soins de santé est une pierre angulaire de l'UE et des politiques nationales de santé des États membres. 40% des produits finis médicaux commercialisés dans l'UE proviennent de pays tiers, tandis que 60% à 80% des ingrédients pharmaceutiques actifs sont produits en Chine et en Inde. Le rapport note que la perturbation de la chaîne d'approvisionnement mondiale consécutive à la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la dépendance de l'UE vis-à-vis des pays tiers dans le secteur de la santé.

Placer les patients au centre de toutes les politiques de santé

Les députés ont regretté les disparités d'accès à des services de santé de qualité, y compris l'accès aux médicaments, entre les États membres et aussi entre les différentes régions au sein des États membres. Ils ont demandé que **des mesures nationales et européennes, y compris des mesures législatives** le cas échéant, soient prises pour remédier à ces disparités et garantir le droit des patients à un accès universel, abordable, efficace, sûr et rapide aux médicaments essentiels et innovants.

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

Considérant que la RAM constitue une menace sérieuse pour la santé publique, les députés recommandent à la Commission d'introduire un **guide thérapeutique européen** pour les antimicrobiens, de fixer des objectifs de réduction de l'utilisation des antimicrobiens traçables au niveau de l'UE et de coordonner les campagnes de communication sur la RAM au moyen d'un calendrier unique au niveau de l'UE.

Recherche dans le domaine des produits pharmaceutiques

Le rapport invite la Commission à évaluer et à réviser, le cas échéant, le système d'incitations visant à promouvoir la recherche et le développement de **nouveaux médicaments pour les besoins diagnostiques et thérapeutiques non satisfaits**, en donnant la priorité aux intérêts publics et à la sécurité des patients lors de l'évaluation des projets promus par l'industrie pharmaceutique pour lutter contre les cancers, y compris les cancers pédiatriques. Ils ont suggéré qu'un cadre européen soit créé pour guider et évaluer régulièrement la mise en œuvre des plans nationaux de lutte contre ces maladies.

Prix et coûts des produits pharmaceutiques

Les députés ont invité la Commission à :

- promouvoir le dialogue avec les États membres et toutes les parties prenantes concernées afin de promouvoir les **produits pharmaceutiques «Made in Europe»** en renforçant la résilience de la fabrication et de l'approvisionnement;
- promouvoir le **partage d'informations** entre les États membres sur les prix nets des médicaments grâce à la collaboration avec la base de données européenne intégrée sur les prix (EURIPID);
- introduire des mesures visant à **accroître la transparence** dans le domaine de la recherche, du développement et de la production de médicaments;
- s'attaquer aux **causes profondes des pénuries** de produits pharmaceutiques et proposer des solutions durables et des plans d'atténuation;
- être attentif aux **comportements anticoncurrentiels** et enquêter sur les pratiques anticoncurrentielles dans l'industrie pharmaceutique.

Accès aux médicaments dans l'UE

Les députés sont préoccupés par le fait que l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments restent un défi pour les systèmes de santé nationaux, et que les médicaments innovants sont chers ou, dans certains États membres, ne sont même pas mis sur le marché pour des raisons commerciales. À cet égard, la Commission est invitée à évaluer les options politiques qui contribuent à garantir que les médicaments autorisés au niveau central sont commercialisés dans tous les États membres et pas seulement dans ceux qui sont commercialement intéressants.

Dialogue structuré avec les parties prenantes

Les députés ont estimé qu'un **forum pharmaceutique de haut niveau politique** plus large est nécessaire, réunissant des décideurs politiques et d'autres acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement en soins de santé, afin de partager les enseignements tirés de la situation d'urgence COVID-19 et d'établir un cadre politique efficace paneuropéen pour prévenir les pénuries à long terme, permettre l'accès aux médicaments pour les patients, réduire les délais et garantir la compétitivité et l'innovation.

Des médicaments durables et respectueux de l'environnement

Enfin, le rapport souligne la nécessité pour l'industrie pharmaceutique d'être respectueuse de l'environnement et du climat tout au long du cycle de vie des médicaments, tout en assurant l'accès des patients à des traitements pharmaceutiques sûrs et efficaces. La Commission est invitée à garantir des **normes de qualité et de durabilité environnementale** pour les principes pharmaceutiques actifs importés de pays non membres de l'UE et à s'attaquer au problème des déchets pharmaceutiques ménagers, par des mesures visant à réduire les emballages.

Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe

2021/2013(INI) - 24/11/2021 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 527 voix pour, 92 contre et 70 abstentions, une résolution sur une stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

La santé est fondamentale pour le bien-être des Européens et l'accès équitable aux soins de santé est une pierre angulaire de l'UE et des politiques nationales de santé des États membres. **40% des produits finis médicaux commercialisés dans l'UE proviennent de pays tiers**, tandis que 60% à 80% des ingrédients pharmaceutiques actifs sont produits en Chine et en Inde. La perturbation de la chaîne d'approvisionnement mondiale consécutive à la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la dépendance de l'UE vis-à-vis des pays tiers dans le secteur de la santé.

Placer les patients au centre de toutes les politiques de santé

Reconnaissant l'existence d'inégalités d'accès à des services de santé de qualité entre les États membres et au sein de ceux-ci, les députés ont demandé que des mesures nationales et européennes soient prises, notamment des mesures législatives, pour remédier à ces disparités et **garantir le droit des patients à un accès universel, abordable, effectif, sûr et rapide aux médicaments essentiels et innovants**.

Une attention particulière devrait être accordée aux personnes en situation de vulnérabilité, notamment les femmes enceintes, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées, les patients souffrant de maladies chroniques et de comorbidités, les patients des unités de soins intensifs et les personnes sous traitement de longue durée.

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

Considérant que la RAM constitue une menace sérieuse pour la santé publique, les députés ont invité la Commission les États membres à introduire un guide thérapeutique européen pour les antimicrobiens, à financer des projets visant à améliorer les diagnostics et à mettre au point de nouveaux antibiotiques, ainsi qu'à élaborer un **protocole d'utilisation prudente des antibiotiques** et une campagne de sensibilisation des professionnels de la santé afin de favoriser un traitement plus ciblé en fonction des besoins véritables des patients.

Recherche sur les produits pharmaceutiques

Le Parlement a invité la Commission à évaluer et à réviser, le cas échéant, le système d'incitations visant à promouvoir la recherche et le développement de nouveaux médicaments pour les **besoins diagnostiques et thérapeutiques non satisfaits**, en donnant la priorité aux intérêts publics et à la sécurité des patients lors de l'évaluation des projets promus par l'industrie pharmaceutique pour lutter contre les cancers, y compris les cancers pédiatriques, les maladies rares, les maladies neurodégénératives et mentales. Les députés ont suggéré qu'un cadre européen soit créé pour guider et évaluer régulièrement la mise en œuvre des plans nationaux de lutte contre ces maladies.

Prix et coûts des produits pharmaceutiques

Les députés ont invité la Commission à :

- promouvoir le dialogue avec les États membres et toutes les parties prenantes concernées afin de promouvoir les **produits pharmaceutiques «fabriqués en Europe»** sans que cela n'entraîne de coûts supplémentaires pour les patients ni ne mette en péril la viabilité du système de santé;
- promouvoir le partage d'informations entre les États membres sur les prix nets des médicaments grâce à la collaboration avec la base de données européenne intégrée sur les prix (EURIPID);
- introduire des mesures visant à accroître la transparence dans le domaine de la recherche, du développement et de la production de médicaments;
- étudier la possibilité de créer un fonds européen, cofinancé par les États membres, pour la négociation et l'achat de médicaments orphelins ainsi que d'autres médicaments nouveaux;

- s'attaquer aux causes profondes des pénuries de produits pharmaceutiques et proposer des solutions durables et des plans d'atténuation;
- être attentif aux comportements anticoncurrentiels et enquêter sur les pratiques anticoncurrentielles dans l'industrie pharmaceutique.

Rôle des médicaments génériques et biosimilaires

Le Parlement a souligné l'importance des médicaments génériques et biosimilaires pour accroître l'accès équitable des patients et rendre les systèmes de soins de santé durables dans une Union européenne où l'accès est encore inégal. Il a invité la Commission à veiller à **une concurrence saine à l'expiration des exclusivités de propriété intellectuelle** en garantissant l'accessibilité aux médicaments biosimilaires dès le premier jour et en supprimant tous les obstacles à la concurrence en matière d'accès.

Le Parlement a également recommandé, entre autres, de :

- se pencher sur les différences qui existent au sein de l'Union en ce qui concerne le nombre moyen de jours entre l'approbation d'un médicament et le moment où il est mis à la disposition des patients, et de mettre en œuvre des solutions pour **réduire les délais d'entrée sur le marché des médicaments**;
- faciliter le lancement de grands **essais cliniques** menés de manière harmonisée et coordonnée au niveau de l'Union;
- réévaluer le système qui conduit d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle à une autorisation de mise sur le marché standard ou au renouvellement exceptionnel de l'autorisation, sur la base de données cliniques solides;
- mettre au point un **système d'alerte précoce** en cas de pénurie de médicaments, fondé sur une plateforme numérique européenne;
- garantir l'application intégrale et harmonisée du **Règlement général sur la protection des données** (RGPD) en ce qui concerne la réalisation de recherches cliniques dans toute l'Union;
- mettre en place un dialogue structuré sur la fabrication et la chaîne d'approvisionnement ainsi qu'un **forum pharmaceutique politique** plus large et de haut niveau afin de partager les enseignements tirés de la situation d'urgence créée par la COVID-19 et de définir un cadre politique effectif pour prévenir les pénuries à long terme;
- garantir des **normes de qualité et de durabilité environnementale** pour les principes pharmaceutiques actifs importés de pays non membres de l'UE et s'attaquer au problème des déchets pharmaceutiques ménagers, par des mesures visant à réduire les emballages.