




Informations de base	
<p>2023/0131(COD)</p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p>	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
<p>Autorisation et surveillance des médicaments à usage humain et règles régissant l'Agence européenne des médicaments</p> <p>Abrogation Règlement 2000/141 1998/0240(COD) Abrogation Règlement 2004/726 2001/0252(COD) Abrogation Règlement 2006/1901 2004/0217(COD) Modification Règlement 2007/1394 2005/0227(COD) Modification Règlement 2014/536 2012/0192(COD)</p> <p>Subject</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</p> <p>Déclaration commune 2023-24</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	SANT Santé publique	WÖLKEN Tiedo (S&D)	19/02/2025
	Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	WÖLKEN Tiedo (S&D)	11/05/2023
	Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
	BUDG Budgets	VAN OVERTVELDT Johan (ECR)	23/05/2023
	CONT Contrôle budgétaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	ITRE Industrie, recherche et énergie (Commission associée)	VIRKKUNEN Henna (EPP)	05/10/2023

	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	AGRI Agriculture et développement rural	LINS Norbert (EPP)	23/05/2023
	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			

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
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	A9-0141/2024	
10/04/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0221/2024	Résumé
10/04/2024	Résultat du vote au parlement		
10/04/2024	Débat en plénière		
13/11/2024	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
03/06/2025	Ouverture des négociations interinstitutionnelles après 1ère lecture par la commission parlementaire		
16/06/2025	Décision de la commission parlementaire d'engager des négociations interinstitutionnelles annoncée en plénière (Article 72)		
18/03/2026	Approbation en commission du texte accordé aux négociations interinstitutionnelles en 2ème lecture précoce		

Prévisions	
15/06/2026	Date indicative de la séance plénière, 1ère lecture

Informations techniques

Référence de la procédure	2023/0131(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation Règlement 2000/141 1998/0240(COD) Abrogation Règlement 2004/726 2001/0252(COD) Abrogation Règlement 2006/1901 2004/0217(COD) Modification Règlement 2007/1394 2005/0227(COD) Modification Règlement 2014/536 2012/0192(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 57_o Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission	ENVI/9/11874

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE753.550	20/10/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.131	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.132	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.133	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.134	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.135	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.136	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.137	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.138	21/11/2023	
Avis spécifique	AGRI	PE757.314	17/01/2024	
Avis de la commission	ITRE	PE754.772	22/02/2024	
Avis spécifique	BUDG	PE759.054	23/02/2024	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0141/2024	21/03/2024	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0221/2024	10/04/2024	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé

Document de base législatif	COM(2023)0193 	26/04/2023	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0192	26/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0193	26/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0194 	26/04/2023	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2024)377	29/07/2024	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	CZ_CHAMBER	COM(2023)0193	06/09/2023	
Contribution	CZ_SENATE	COM(2023)0193	10/11/2023	
Contribution	RO_SENATE	COM(2023)0193	20/11/2023	
Contribution	DE_BUNDESRAT	COM(2023)0193	04/12/2023	
Contribution	IT_SENATE	COM(2023)0193	07/12/2023	
Contribution	FR_SENATE	COM(2023)0193	28/10/2024	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EDPS	Document annexé à la procédure	N9-0082/2023 JO C 000 14.11.2023, p. 0000	19/06/2023	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1968/2023	25/10/2023	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Service de recherche du PE	Briefing	03/04/2024
Commission européenne	EUR-Lex	

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.

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) 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 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 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'actes 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 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.