

Informations de base

2023/0131(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Règlement

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

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\(COD\)](#)

Subject

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

Priorités législatives




[Déclaration commune 2023-24](#)

En attente de la position du Conseil en 1ère lecture

Acteurs principaux

Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	SANT Santé publique	WÖLKEN Tiedo (S&D)	19/02/2025
		Rapporteur(e) fictif/fictive SOKOL Tomislav (EPP) DE LA PISA CARRIÓN Margarita (PFE) PICARO Michele (ECR) BOSSE Stine (Renew) METZ Tilly (Greens/EFA) GEORGIU Giorgos (The Left) ANDERSON Christine (ESN)	
	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	Annnonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
14/09/2023	Annnonce 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	Reprise des questions en instance de la législature précédente		
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 73)		
18/03/2026	Approbation en commission du texte accordé aux négociations interinstitutionnelles en 2ème lecture précoce		

Prévisions

11/11/2026	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_BUNDESSTAT	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	

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
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/12/2025	President of the Association of Pharmacy Employers (PharmaNET)
PICARO Michele	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/12/2025	EFPIA
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	02/12/2025	Executive Vice President of Novo Nordisk and board member of Efpia
PICARO Michele	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	02/12/2025	Redcare Pharmacy N.V.
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	02/12/2025	Permanent Representation of Denmark to the European Union
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	25/11/2025	Permanent Representation of the Slovak Republic to the EU Permanent Representation of the Czech Republic to the EU
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	18/11/2025	Novo Nordisk A/S
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	17/11/2025	The Permanent Representation of the Kingdom of the Netherlands to the European Union
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	12/11/2025	European Society for Phenylketonuria and Allied Disorders Treated as Phenylketonuria
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	10/11/2025	kohlpharma
WINZIG Angelika	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	05/11/2025	Boehringer Ingelheim PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	16/10/2025	European Society of Cardiology
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	15/10/2025	European Patients' Forum (EPF)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	15/10/2025	Permanent Representation of Malta to the European Union
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/10/2025	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	13/10/2025	GSK
WINZIG Angelika	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	11/09/2025	PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	01/09/2025	European Patients' Forum (EPF)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	22/07/2025	Permamnent Representation of Austria to the EU
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	17/07/2025	GSK
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	16/07/2025	Danish Health Minister
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	15/07/2025	Affordable Medicines Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	15/07/2025	Eli Lilly and Company

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	14/07/2025	Eli Lilly and Company
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	10/07/2025	Permanent Representation of the Netherlands to the EU
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	09/07/2025	Permanent Representation of the Kingdom of the Netherlands to the European Union
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	04/07/2025	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	03/07/2025	Centre for reproductive Rights
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	02/07/2025	Permanent Representation of Denmark to the EU
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	02/07/2025	Miltenyi Biomedicine GmbH
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	24/06/2025	European Healthcare Distribution Association
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	24/06/2025	Global Life Sciences Solutions Operations UK Ltd (doing business as Cytiva)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	23/06/2025	IGBCE
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	17/06/2025	European Commission
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/06/2025	Affordable Medicines Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	21/05/2025	MSD
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	02/04/2025	Permanent Representation of the Republic of Cyprus to the EU
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	19/03/2025	Permanent Representation of Germany to the EU
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	17/03/2025	Permanent Representation of Malta to the EU
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	17/03/2025	Phage EU
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	20/02/2025	H. Lundbeck A/S
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	18/02/2025	Permanent Representation of Spain to the European Union
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	18/02/2025	Permanent Representation of Italy to the European Union
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	06/02/2025	The Mission of Japan to the EU
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	28/01/2025	Deutsches Netzwerk gegen Antimikrobielle Resistenzen (DNAMR)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	28/01/2025	Permanent Representation of Denmark to the European Union
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	27/01/2025	Vertretung des Bundestages in Brüssel
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	14/01/2025	European Commission - DG SANTE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	14/01/2025	Permanent Representation of Slovakia to the EU
BOSSE Stine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/11/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/04/2024	Asociación de Sarcomas Grupo Asistencial
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	08/04/2024	MEDEV
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/04/2024	Standing Committee of European Doctors
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/03/2024	BEAM Alliance

RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/03/2024	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/03/2024	Acumen Public Affairs
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	06/03/2024	Beglian PermRep
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	GARDP Foundation
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	European Patients' Forum (EPF)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	Eurordis - Rare Disease Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/02/2024	European Society of Cardiology
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	22/02/2024	F. Hoffmann-La Roche Ltd
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	22/02/2024	EMA
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/02/2024	Association of European Cancer Leagues
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	20/02/2024	Lääketeollisuus ry
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	20/02/2024	European Commission
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	19/02/2024	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	19/02/2024	Innovative Medicines for Luxembourg
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	16/02/2024	Bayer AG
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	16/02/2024	Laboratorio Reig Jofre, S.A.
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/02/2024	Algemene vereniging van de Geneesmiddelenindustrie
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/02/2024	European Society for Paediatric Oncology
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/02/2024	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/02/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/02/2024	GSK
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/02/2024	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	06/02/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	06/02/2024	BioMarin UK Limited
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	02/02/2024	AIM
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/02/2024	Teva Pharmaceuticals Europe BV
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	30/01/2024	Unicancer
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	29/01/2024	Permanent Representation of Malta
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/01/2024	Association of the European Self-Care Industry

RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/01/2024	Merck
SLABAKOV Andrey	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/01/2024	EFPIA
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/01/2024	American Chamber of Commerce to the European Union
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	ENVI	24/01/2024	Belgium Ministry of social affairs and public health
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/01/2024	EURORDIS
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	23/01/2024	AbbVie American Chamber of Commerce to the European Union Amgen Inc Astellas Pharma Europe Limited Eli Lilly and Company Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/01/2024	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	19/01/2024	Party of European Socialist
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	19/01/2024	Grifols, S.A.
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	17/01/2024	Bayer AG
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	17/01/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	17/01/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	17/01/2024	GIRP
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	16/01/2024	BioNTech SE Moderna Inc.
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	12/01/2024	DG SANTE
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	12/01/2024	Acumen Public Affairs
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	10/01/2024	IGCBE
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	20/12/2023	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	18/12/2023	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	18/12/2023	AbbVie
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	13/12/2023	Novo Nordisk A/S
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	12/12/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/12/2023	AbbVie
WÖLKEN Tiedo	Rapporteur(e)	ENVI	07/12/2023	ReAct - Action on Antibiotic Resistance
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive	ITRE	07/12/2023	Bayer Oy
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	06/12/2023	GSK
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/12/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
				European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs

RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/12/2023	FIPRA International SRL Thalassaemia International Federation European Alliance for Transformative Therapies (TRANSFORM)
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/12/2023	Acumen Public Affairs
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/11/2023	Teva Pharmaceuticals Europe BV
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	29/11/2023	DG SANTE
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/11/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	27/11/2023	Johnson & Johnson
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	22/11/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/11/2023	Johnson & Johnson
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	22/11/2023	AEMPS
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	21/11/2023	MEDICINES FOR EUROPE
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	21/11/2023	Salud por Derecho
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	16/11/2023	Pharmaceutical Group of the European Union
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	16/11/2023	European Public Health Alliance
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	16/11/2023	Permanent Representation of the Kingdom of the Netherlands to the European Union
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	15/11/2023	Oriola Corporation GIRP, European Healthcare Distribution Association
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/11/2023	Bristol-Myers Squibb Company
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/11/2023	MSD
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/11/2023	Novo Nordisk A/S
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/11/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	15/11/2023	Cofares
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	15/11/2023	Novo Nordisk A/S
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	14/11/2023	Bayer AG
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/11/2023	Biogen Idec
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	13/11/2023	Salud por Derecho
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	13/11/2023	MEDICINES FOR EUROPE
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/11/2023	Pharma Net d.o.o.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/11/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs

BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	10/11/2023	Plataforma de Pacientes
RIES Frédérique	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/11/2023	GSK
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2023	BEUC
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2023	European Commission - DG SANTE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2023	Alliance for Regenerative Medicine
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2023	Teva Pharmaceuticals Europe BV
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2023	DSW (Deutsche Stiftung Weltbevölkerung)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2023	EPODIN
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	08/11/2023	European Medicines Agency
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/11/2023	Viatrix
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/11/2023	Eurordis
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	07/11/2023	Farmaindustria
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	06/11/2023	DSW (Deutsche Stiftung Weltbevölkerung)
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	06/11/2023	AEMPS
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	03/11/2023	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	31/10/2023	Bayer AG
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	31/10/2023	Acumen Public Affairs
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	30/10/2023	Vaccines Europe
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	30/10/2023	Johnson & Johnson
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	30/10/2023	BioNTech SE Moderna Inc.
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	27/10/2023	Servier
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	26/10/2023	Affordable Medicines Europe
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	26/10/2023	CardioSignal
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	AbbVie
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	Seagen
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	Alexion Pharmaceuticals
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	European Society of Cardiology
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	BEAM Alliance

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2023	Bundesgesundheitsministerium
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2023	European Medicines Agency
SLABAKOV Andrey	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	AbbVie
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	EURORDIS
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	25/10/2023	Grifols, S.A.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/10/2023	Vaccines Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/10/2023	EMA
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	24/10/2023	Psychedelics EUROPE
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/10/2023	European Medicines Agency
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	23/10/2023	Orion Corporation
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	23/10/2023	Novo Nordisk Foundation
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	23/10/2023	Affordable Medicines Europe
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	23/10/2023	Avicenna Alliance
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	23/10/2023	Affordable Medicines Europe
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	23/10/2023	European Patients' Forum (EPF)
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	23/10/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/10/2023	Vaccines Europe
TARDINO Annalisa	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ENVI	18/10/2023	Associazione Distributori Farmaceutici
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/10/2023	Eurordis
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	13/10/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	11/10/2023	Bayer AG
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/10/2023	BEUC
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/10/2023	BEUC
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	04/10/2023	BEUC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/10/2023	Pfizer Inc.
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/10/2023	BEUC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/09/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/09/2023	Teva Pharmaceuticals Europe BV

KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/09/2023	European Patients' Forum (EPF)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/09/2023	European Self-Care Industry Association
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	20/09/2023	European Patients' Forum (EPF)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	20/09/2023	EuropaBio
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	19/09/2023	Pfizer Inc.
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	15/09/2023	Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/09/2023	Novartis International AG
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	07/09/2023	AbbVie Alexion Pharmaceuticals Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. Eli Lilly and Company European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Fresenius SE & Co.KGaA Merck PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs SANOFI Verband der Chemischen Industrie e.V. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	06/09/2023	European Commission . DG SANTE
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	ITRE	06/09/2023	Jaakkoo-Taara Oy
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	04/09/2023	Hrvatska ljekarnička komora
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	31/08/2023	Burgwedel Biotech GmbH
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	30/08/2023	Bundesministerium für Gesundheit
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	29/08/2023	Johnson & Johnson
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	29/08/2023	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	23/08/2023	Bristol Myers Squibb
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	03/08/2023	Umweltbundesamt - German Environment Agency
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	03/08/2023	BEAM Alliance
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	31/07/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	19/07/2023	European Patients' Forum (EPF)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	19/07/2023	EMA
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/07/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	18/07/2023	Edwards Lifesciences RPP Group
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	18/07/2023	European Social Insurance Platform AISBL
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	18/07/2023	EurEau
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	ENVI	18/07/2023	European Brain Council

WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	18/07/2023	The European Society for Paediatric Oncology - SIOP Europe
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	17/07/2023	Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	06/07/2023	AstraZeneca PLC
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	06/07/2023	Affordable Medicines Europe
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	06/07/2023	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/07/2023	Teva Pharmaceuticals Europe BV
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	05/07/2023	Deutsche Sozialversicherung
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	05/07/2023	BEUC
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	03/07/2023	EURODIS
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	28/06/2023	AbbVie
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	28/06/2023	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	28/06/2023	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/06/2023	DSW (Deutsche Stiftung Weltbevölkerung)
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	26/06/2023	International Association of Mutual Benefit Societies
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	07/06/2023	SANOFI
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	07/06/2023	BioMarin UK Limited
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	07/06/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	06/06/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	05/06/2023	Novartis International AG
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	05/06/2023	European Social Insurance Platform AISBL Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	02/06/2023	UK Mission to the EU
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	02/06/2023	European Chemical Industry Council
WÖLKEN Tiamo	Rapporteur(e)	ENVI	26/05/2023	AMR Action Fund GP, LLC
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/05/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
NEVADO DEL CAMPO Elena	16/10/2025	AbbVie
NEVADO DEL CAMPO Elena	02/10/2025	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
JERKOVIĆ Romana	23/04/2025	Angelini Pharma
JARUBAS Adam	09/07/2024	Chambre de Commerce et d'Industrie France Pologne

ECKE Matthias	28/03/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations GSK
KNOTEK Ondřej	20/03/2024	BioMarin UK Limited
GUALMINI Elisabetta	19/03/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
ZAMBELLI Stefania	13/03/2024	Assosalute
GLAVAK Sunčana	29/02/2024	Bayer AG
DANŽI Maria Angela	27/02/2024	European Society of Cardiology
LIESE Peter	23/02/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
SIDL Günther	21/02/2024	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
DANŽI Maria Angela	21/02/2024	La Roche - Hoffmann
LUENA César	21/02/2024	Roche Farma
CLUNE Deirdre	21/02/2024	Bristol-Myers Squibb Company
GLÜCK Andreas	19/02/2024	AbbVie
LIESE Peter	19/02/2024	Nuclear Medicine Europe
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	19/02/2024	Haleon
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	19/02/2024	GSK
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	19/02/2024	Roche France
DANTI Nicola	15/02/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
LIESE Peter	15/02/2024	STADA Arzneimittel
KYMPOROPOULOS Stelios	15/02/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
LIESE Peter	14/02/2024	Merck Healthcare
CLUNE Deirdre	14/02/2024	BioMarin UK Limited
LIESE Peter	07/02/2024	Weleda BPI German Pharmaceutical Industry Association
TOIA Patrizia	07/02/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
MONTERRAT Dolors	05/02/2024	GSK
KNOTEK Ondřej	01/02/2024	Ipsen Pharma
CLUNE Deirdre	24/01/2024	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
GLAVAK Sunčana	18/01/2024	European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
KYMPOROPOULOS Stelios	12/01/2024	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
KNOTEK Ondřej	11/01/2024	GSK
DANTI Nicola	19/12/2023	Angelini Pharma
CLUNE Deirdre	13/12/2023	European Paper Packaging Alliance
MONTERRAT Dolors	11/12/2023	Boiron
ANGEL Marc	08/12/2023	ALAN asbl-Maladies Rares Luxembourg
WINZIG Angelika	07/12/2023	PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
DANŽI Maria Angela	05/12/2023	Insightec Ltd.
NOVAK Ljudmila	30/11/2023	Sandoz International GmbH
PATRICIELLO Aldo	29/11/2023	MEDICINES FOR EUROPE
PATRICIELLO Aldo	29/11/2023	Confindustria

LIESE Peter	27/11/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
TOVAGLIERI Isabella	23/11/2023	Angelini Pharma
KYMPOROPOULOS Stelios	16/11/2023	Novo Nordisk A/S
GLAVAK Sunčana	15/11/2023	European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
TOIA Patrizia	15/11/2023	EURORDIS
PAPANDREOU Nikos	09/11/2023	The European Society for Pediatric Oncology
NOVAK Ljudmila	09/11/2023	Forum of International Research and Development Pharmaceutical Companies, EIG 786313251884-04
KYMPOROPOULOS Stelios	08/11/2023	Eli Lilly and Company
DANTI Nicola	07/11/2023	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
DANTI Nicola	07/11/2023	Associazione delle Imprese del farmaco
MONTERRAT Dolors	07/11/2023	Gilead Sciences
NOVAK Ljudmila	07/11/2023	Novartis International AG 91269481588-28
VANDENKENDELAERE Tom	06/11/2023	Kom op tegen Kanker
KYMPOROPOULOS Stelios	27/10/2023	MEDICINES FOR EUROPE
KYMPOROPOULOS Stelios	24/10/2023	Boehringer Ingelheim
KYMPOROPOULOS Stelios	18/10/2023	Avicenna Alliance
KYMPOROPOULOS Stelios	09/10/2023	Affordable Medicines Europe
VANDENKENDELAERE Tom	05/10/2023	Bristol-Myers Squibb Company
CARVALHO Maria da Graça	19/09/2023	Janssen Portugal
WINZIG Angelika	07/09/2023	PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
VANDENKENDELAERE Tom	04/09/2023	Novartis International AG

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

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.