Informations de base

2023/0132(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	En attente de la 2ème lecture du Parlement
Médicaments à usage humain Abrogation Directive 2001/83 1999/0134(COD) Abrogation Directive 2009/35 2008/0001(COD) **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques **Priorités législatives** Déclaration commune 2023-24	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
SANT Santé publique	MONTSERRAT Dolors (EPP)	19/02/2025
	Rapporteur(e) fictif/fictive GONZÁLEZ CASARES Nicolás (S&D) DE LA PISA CARRIÓN Margarita (PfE) STORM Kristoffer (ECR) VASILE-VOICULESCU Vlad (Renew) METZ Tilly (Greens/EFA) GEORGIOU Giorgos (The Left) ANDERSON Christine (ESN)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	WEISS-EHLER Pernille (EPP)	15/05/2023

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination

	BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	ITRE Industrie, recherche et énergie	VIRKKUNEN Henna (EPP)	05/10/2023
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	JURI Affaires juridiques (Commission associée)	Président au nom de la commission VÁZQUEZ LÁZARA Adrián (Renew)	14/12/2023

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

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/04/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0192	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	A9-0140/2024	
10/04/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0220/2024	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	GEDA/A/(2026)201324 PE792.228	
01/10/2026	Publication de la position du Conseil	07106/2/2026	

08/10/2026	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
10/11/2026	Vote en commission, 2ème lecture		
13/11/2026	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A10-0297/2026	

Prévisions

23/11/2026	Date indicative de la séance plénière, 2ème lecture

Informations techniques

Référence de la procédure	2023/0132(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Abrogation Directive 2001/83 1999/0134(COD) Abrogation Directive 2009/35 2008/0001(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 57_o Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
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 2ème lecture du Parlement
Dossier de la commission	SANT/10/02415

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE753.470	03/10/2023	
Amendements déposés en commission		PE754.916	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE754.917	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.260	21/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.261	21/11/2023	
Avis spécifique	JURI	PE758.884	13/02/2024	
Avis de la commission	ITRE	PE754.773	22/02/2024	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0140/2024	21/03/2024	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0220/2024	10/04/2024	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE792.228	17/09/2026	
Projet de rapport de la commission		PE796.189	12/10/2026	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A10-0297/2026	13/11/2026	

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2026)201324	19/03/2026	
Position du Conseil	07106/2/2026	01/10/2026	
Projet d'acte final	00066/2026/LEX	06/11/2026	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2023)0192	26/04/2023	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2023)0390	26/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0191	26/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0192	26/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0193	26/04/2023	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2024)377	29/07/2024	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2026)0526	29/09/2026	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	CZ_CHAMBER	COM(2023)0192	06/09/2023	
Contribution	CZ_SENATE	COM(2023)0192	10/11/2023	
Contribution	RO_SENATE	COM(2023)0192	20/11/2023	
Contribution	DE_BUNDESRAT	COM(2023)0192	04/12/2023	
Contribution	IT_SENATE	COM(2023)0192	07/12/2023	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1968/2023	25/10/2023	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlement européen	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**
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	09/12/2025	Pharmaceutical Group of the European Union
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	02/12/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	26/11/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	26/11/2025	MEDICINES FOR EUROPE
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	26/11/2025	Almirall
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	26/11/2025	Affordable Medicines Europe
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	25/11/2025	Pharmaceutical Group of the European Union
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	25/11/2025	Pharmaceutical Group of the European Union
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	19/11/2025	AstraZeneca PLC
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	14/11/2025	European Association of E-Pharmacies
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	06/11/2025	Pharmaceutical Group of the European Union
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	30/10/2025	Novartis International AG
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	27/10/2025	Permanent Representation of the Netherlands to the EU
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	24/10/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	17/10/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	15/10/2025	European Carton Makers Association
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/10/2025	MEDICINES FOR EUROPE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/10/2025	AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	14/10/2025	Aboca S.P.A. Società Agricola
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	08/10/2025	Bayer AG
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	01/10/2025	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
GONZÁLEZ				

CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	30/09/2025	Miltenyi Biomedicine GmbH
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	29/09/2025	Affordable Medicines Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	16/09/2025	European Society of Cardiology
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	10/09/2025	MEDICINES FOR EUROPE
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	04/09/2025	Association of the European Self-Care Industry
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	08/07/2025	Gilead Sciences
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	08/07/2025	Permanent Representation of Spain to the EU
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	08/07/2025	Permanent Representation of France to the EU
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	04/07/2025	Affordable Medicines Europe
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	01/07/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	25/06/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	20/06/2025	MEDICINES FOR EUROPE
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	19/06/2025	MEDICINES FOR EUROPE
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	11/06/2025	GSK
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	26/05/2025	Merck
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/05/2025	EFPIA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	25/04/2025	Affordable Medicines Europe
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	01/04/2025	Affordable Medicines Europe
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	19/03/2025	Novo Nordisk A/S
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	SANT	19/03/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
VASILE-VOICULESCU Vlad	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	11/02/2025	The Mission of Japan to the EU
STORM Kristoffer	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	04/12/2024	Confederation of Danish Industry
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	ENVI	03/12/2024	Bayer AG
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/11/2024	MEDICINES FOR EUROPE
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	19/11/2024	Innovative Medicines for Luxembourg
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	ENVI	18/11/2024	Medical Leaflets Patient Safety
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	ENVI	24/10/2024	MEDICINES FOR EUROPE
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	ENVI	08/10/2024	BioMarin UK Limited

MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	ENVI	26/09/2024	Teva Pharmaceuticals Europe BV
MONTSERRAT Dolors	Rapporteur(e)	ENVI	12/09/2024	GSK
STORM Kristoffer	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/07/2024	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	18/06/2024	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/05/2024	Johnson & Johnson
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	02/05/2024	Laboratoires Delbert
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/04/2024	AFEPADI
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/04/2024	Farmaindustria
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/04/2024	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	03/04/2024	Alliance Promotion Microbiote
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	27/03/2024	Confindustria
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/03/2024	Spanish Ministry for Health
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	21/03/2024	Confederation of Danish Industry
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	21/03/2024	Novo Nordisk Foundation
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/03/2024	Hospital Clinic
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/03/2024	Hospital Vall de Hebron
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/03/2024	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	11/03/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/03/2024	Novo Nordisk A/S
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/03/2024	COFARES SOCIEDAD COOPERATIVA FARMACEUTICA ESPAÑOLA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/03/2024	Bayer AG
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/03/2024	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	06/03/2024	F. Hoffmann-La Roche Ltd
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	06/03/2024	Lægemiddelindustriforeningen
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	The Danish Permanent Representation to the EU
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/03/2024	GSK

AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/02/2024	Association nationale des étudiants en pharmacie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	23/02/2024	European Patients' Forum (EPF)
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/02/2024	European Medicines Agency
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/02/2024	Alexion Pharmaceuticals
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/02/2024	Fresenius SE & Co.KGaA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	21/02/2024	Permanent Representation of Malta to the European Union
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	21/02/2024	Permanent Representation of the Kingdom of the Netherlands to the European Union
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/02/2024	NéreS
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	20/02/2024	BEUC
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	20/02/2024	European Resucitation Council
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	20/02/2024	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	16/02/2024	France Assos Santé
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	16/02/2024	Biogen
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	15/02/2024	BioMarin UK Limited
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	14/02/2024	AbbVie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	14/02/2024	Haleon
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	14/02/2024	Pharma Deutschland e.V
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	12/02/2024	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	01/02/2024	Alexion Pharmaceuticals
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	31/01/2024	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	31/01/2024	BIDAFARMA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	31/01/2024	argenx
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	31/01/2024	Afaquim
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	31/01/2024	Asociación Española de Cancer de Mama Metastásico
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	31/01/2024	argenx
GONZÁLEZ				

CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/01/2024	BioMarin UK Limited
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/01/2024	Edwards Lifesciences
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	29/01/2024	European Patients' Forum (EPF)
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/01/2024	Spanish medicines agency (AEMPS)
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/01/2024	Europa Nova
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	25/01/2024	AbbVie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	24/01/2024	Takeda Pharmaceuticals International AG
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	23/01/2024	Novo Nordisk Foundation
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/01/2024	American Chamber of Commerce to the European Union
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/01/2024	EuropaBio
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/01/2024	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/01/2024	MEDICINES FOR EUROPE
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	19/01/2024	Vaccines Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	17/01/2024	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	17/01/2024	Novartis
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	15/01/2024	GSK
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	11/01/2024	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/01/2024	Merck
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/01/2024	UniHA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/01/2024	European Patients' Forum (EPF)
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/01/2024	Bristol-Myers Squibb Company
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/01/2024	Affordable Medicines Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	04/01/2024	Johnson & Johnson
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	20/12/2023	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	18/12/2023	AMR Action Fund GP, LLC

WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	15/12/2023	Gilead Sciences
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/12/2023	Vaccines Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/12/2023	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/12/2023	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	12/12/2023	Amgen Inc Astellas Pharma Europe Limited Bayer AG CSL Eli Lilly and Company European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations SANOFI Servier Takeda Pharmaceuticals International AG CSL Vifor Bial MSD Pharma Industry Finland VFA Farmaindustria
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/12/2023	ReAct - Action on Antibiotic Resistance
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/12/2023	Pharma Deutschland e.V
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/12/2023	AbbVie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/12/2023	Platform for Better Oral Health in Europe
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif/fictive	ITRE	07/12/2023	Bayer Oy
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/12/2023	Permanent Representation of Denmark to The European Union
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	04/12/2023	Harmon Corporate Affairs
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	01/12/2023	Boiron
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	30/11/2023	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	30/11/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/11/2023	Gilead Sciences
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	22/11/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/11/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
				Acumen Public Affairs British American Tobacco British Chamber of Commerce | EU & Belgium City of London Corporation Instinctif Partners/Policy Action Liberty Global Corporate B.V.

WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/11/2023	Make UK (formerly EEF) RELX International Rud Pedersen Brussels SEC NEWGATE EU BMW group MSD National Grid
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	21/11/2023	MEDICINES FOR EUROPE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/11/2023	Pancreatic Cancer Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/11/2023	Bayer AG
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
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	15/11/2023	Oriola Corporation GIRP, European Healthcare Distribution Association
TOVAGLIERI Isabella	Président(e) de commission	ITRE	13/11/2023	Vaccines Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	10/11/2023	Bayer AG European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/11/2023	SANOFI
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	09/11/2023	European Patients Organization for Dysimmune & Inflammatory Neuropathies
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	09/11/2023	ALK
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	09/11/2023	Novo Nordisk A/S
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/11/2023	Affordable Medicines Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2023	Permanent Representation of Denmark to The European Union
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2023	PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2023	Permanent Representation of Hungary to the EU
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2023	Bristol-Myers Squibb Company
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2023	Société française de pharmacie oncologique
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2023	APETP
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/11/2023	Fedifar
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/11/2023	Novartis International AG
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	07/11/2023	Boehringer Ingelheim
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/11/2023	BEUC

GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/11/2023	Gilead Sciences
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	03/11/2023	BEAM Alliance
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	31/10/2023	AbbVie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	31/10/2023	Permanent Representation of Hungary to the EU
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	27/10/2023	EUCOPE
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	27/10/2023	GSK
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	27/10/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	26/10/2023	ARCHIMED
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/10/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
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
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/10/2023	EFPIA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/10/2023	AEMPS
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/10/2023	Valneva
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2023	European Society of Cardiology
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2023	Bayer Consumer Health
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2023	Permanent Representation of the Federal Republic of Germany to the European Union
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2023	MEDICINES FOR EUROPE
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	24/10/2023	Helsingin yliopisto
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/10/2023	European medicines agency
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	24/10/2023	European Blood Alliance
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/10/2023	The European Association of Hospital Pharmacists
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	23/10/2023	Orion Corporation
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	20/10/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	20/10/2023	Vaccines Europe
WEISS-EHLER				

Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	20/10/2023	German Pharmaceutical Industry Association
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	20/10/2023	Novartis International AG
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	20/10/2023	Orion Pharma
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	20/10/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	20/10/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	19/10/2023	Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	18/10/2023	Eli Lilly and Company
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	18/10/2023	Eli Lilly and Company Kangaroo Group
BALLARÍN CEREZA Laura	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	17/10/2023	Johnson & Johnson
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	16/10/2023	Servier
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	16/10/2023	Pfizer Inc.
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	13/10/2023	Fimea
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	13/10/2023	Permanent Representation of Finland to the EU
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	13/10/2023	Lääketeollisuus ry
VIRKKUNEN Henna	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	13/10/2023	Bayer AG
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/10/2023	Confederation of Danish Industry Novartis International AG Novo Nordisk A/S Pfizer Inc. LEO Pharma A/S Roche Pharmaceuticals A/S
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/10/2023	Eucope
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/10/2023	Acumen Public Affairs
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/10/2023	BioNTech SE Moderna, Inc.
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/10/2023	Sundicat national des pharmaciens des établissements publics de santé
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/10/2023	Syndicat national des pharmaciens hospitaliers
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	11/10/2023	EuropaBio Merck SwiftPharma Olon Group
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/10/2023	European Cancer Organisation
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/10/2023	ECO
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	10/10/2023	Bristol-Myers Squibb Company

GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/10/2023	Bayer AG
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/10/2023	Sanofi
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/10/2023	Bristol Myers Squibb
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/10/2023	Médecins Sans Frontières International
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/10/2023	European Social Insurance Platform AISBL représentation européenne des institutions françaises de sécurité sociale
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/10/2023	Académie nationale de Pharmacie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	06/10/2023	Pfizer Inc.
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/10/2023	EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/10/2023	West
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	05/10/2023	Gilead Sciences
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/10/2023	BEUC
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/10/2023	Philips
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	02/10/2023	SANOFI
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/09/2023	MEDICINES FOR EUROPE
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/09/2023	Revue Prescrire
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/09/2023	Johnson & Johnson
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	26/09/2023	Affordable Medicines Europe European Healthcare Distribution Association European Community Pharmacists
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/09/2023	H Advisors AP
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/09/2023	DG HERA
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/09/2023	DG SANT
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/09/2023	Ordre national des pharmaciens
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/09/2023	European Patients' Forum (EPF)
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/09/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/09/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/09/2023	EFPIA
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/09/2023	KMC Danish Agriculture and Food Council (Landbrug og Fødevarer)
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/09/2023	Novartis International AG

AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/09/2023	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	20/09/2023	Alliance for Regenerative Medicine
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	20/09/2023	Novo Nordisk A/S
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	19/09/2023	Testbiotech
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/09/2023	European Patients' Forum (EPF)
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/09/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/09/2023	Les entreprises du médicament
AMALRIC Catherine	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/09/2023	European Public Health Alliance France Assos Santé
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	18/09/2023	Confederation of Danish Industry
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/09/2023	AstraZeneca PLC
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	15/09/2023	International Diabetes Federation European Region
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/09/2023	2K/DENMARK
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/09/2023	Affordable Medicines Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	12/09/2023	Regulatory Institute
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	11/09/2023	GSK
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	08/09/2023	MSD
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/09/2023	Pfizer Inc.
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/09/2023	EUCOPE
NIINISTÖ Ville	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	06/09/2023	Jaakkoo-Taara Oy
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	06/09/2023	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	06/09/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	06/09/2023	EurEau
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	04/09/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	01/09/2023	Alexion Pharmaceuticals
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	01/09/2023	MEDICINES FOR EUROPE
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	31/08/2023	Affordable Medicines Europe

WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	31/08/2023	European Patients' Forum (EPF)
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	29/08/2023	Johnson & Johnson
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	25/08/2023	Grakom Stibo Complete Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS) Intergraf
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	24/08/2023	Novo Nordisk A/S
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	18/08/2023	European Society for Paediatric Oncology Childhood Cancer International - Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	19/07/2023	Advanced Accelerator Applications SA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	18/07/2023	AbbVie Alexion Pharmaceuticals Amgen Inc Astellas Pharma Europe Limited AstraZeneca PLC BioMarin UK Limited Boehringer Ingelheim Novartis International AG Novo Nordisk A/S PTC Therapeutics SANOFI Servier BMS Roche Vertex pharmaceuticals
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/07/2023	GIRP — European Healthcare Distribution Association
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/07/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	14/07/2023	European Association of E-Pharmacies
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/07/2023	Janssen, Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/07/2023	Association of the European Self-Care Industry
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/07/2023	European Fine Chemicals Group (EFCG)
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	12/07/2023	Affordable Medicines Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	12/07/2023	Gilead Sciences
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/07/2023	MLPS, Medical Leaflets = Patient Safety, a subgroup of ECMA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	11/07/2023	American Chamber of Commerce to the European Union Bristol-Myers Squibb Company Edwards Lifesciences Johnson & Johnson Pfizer Inc. MSD Viatris
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/07/2023	Umweltbundesamt Deutschland - UBA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/07/2023	European Healthcare Distribution Association

AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	05/07/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) EFPIA
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	04/07/2023	EuropaBio
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	03/07/2023	Alexion Pharmaceuticals
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	03/07/2023	Novo Nordisk Foundation
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	29/06/2023	UK Mission to the EU
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	28/06/2023	Novo Nordisk A/S
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/06/2023	Hologic BV
BEŇOVÁ Monika	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/06/2023	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/06/2023	Valneva
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/06/2023	VIPOC
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	21/06/2023	Edwards Lifesciences
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	16/06/2023	Standing Committee of European Doctors
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/06/2023	Abbvie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/06/2023	AbbVie
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	13/06/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	09/06/2023	European Society for Paediatric Oncology
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/06/2023	MSD Norway - Transparency register n°: 09824113589-92
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/06/2023	Takeda Pharmaceuticals International AG
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	07/06/2023	Takeda Pharmaceuticals International AG
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/06/2023	Eli Lilly and Company
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/06/2023	MEDICINES FOR EUROPE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/06/2023	Teva Pharmaceuticals Europe BV
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/06/2023	Insightec Europe
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	06/06/2023	Médecins Sans Frontières International Health Action international
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	02/06/2023	International Association of Mutual Benefit Societies

WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	02/06/2023	DSW (Deutsche Stiftung Weltbevoelkerung)
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/06/2023	ESIP
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	31/05/2023	SANOFI
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	26/05/2023	Alliance for Regenerative Medicines
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	25/05/2023	EUCOPE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/05/2023	Eucope
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	24/05/2023	Vaccines Europe
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	23/05/2023	AbbVie
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/05/2023	Eurocare
WEISS-EHLER Pernille	Rapporteur(e)	ENVI	22/05/2023	GSK
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	17/05/2023	DSW (Deutsche Stiftung Weltbevoelkerung)
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	16/05/2023	GSK
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/05/2023	MEDICINES FOR EUROPE
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	02/05/2023	MEDICINES FOR EUROPE
AUKEN Margrete	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/04/2023	International Association of Mutual Benefit Societies
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/04/2023	Johnson & Johnson
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/04/2023	SEME
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/04/2023	ROVI
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/04/2023	AstraZeneca PLC
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/04/2023	Merck
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/04/2023	ECO
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/04/2023	Vaccines Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	29/03/2023	ViiV Healthcare Limited
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	29/03/2023	Gilead Sciences
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/03/2023	Novavax
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/03/2023	Stryker

GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	23/03/2023	Merck
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/03/2023	Colegios Oficiales de Farmacéuticos
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/03/2023	Vaccines Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/03/2023	Jordi Miró
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/03/2023	EFPIA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	01/03/2023	Novartis International AG
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/02/2023	Servier
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/02/2023	AstraZeneca PLC
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/02/2023	RPP Group
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	16/02/2023	Eurocare
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/01/2023	Novavax
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/01/2023	Fundamed
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/01/2023	AstraZeneca PLC
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/11/2022	PharmaMar SA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/11/2022	Novartis International AG
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/11/2022	Harmon Corporate Affairs
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	17/11/2022	ECO
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	17/11/2022	ViiV Healthcare Limited
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/11/2022	ISGlobal
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	09/11/2022	Aladina
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/11/2022	EFPIA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	26/10/2022	Gilead Sciences
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2022	Vaccines Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	25/10/2022	Pfizer Inc.
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/10/2022	EFPIA

GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/10/2022	Acumen Public Affairs
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/10/2022	Eurocare
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	04/10/2022	ECO
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	29/09/2022	Johnson & Johnson
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/09/2022	Insurance Ireland
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/09/2022	RPP Group
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/09/2022	Novavax
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/09/2022	Fedifar
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/09/2022	Vaccines Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	07/09/2022	Harmon Corporate Affairs
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/07/2022	Vinces Consulting
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/07/2022	Ipsen Pharma
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	14/07/2022	Teva Pharmaceuticals Europe BV
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	13/07/2022	EAASM
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/07/2022	Acumen Public Affairs
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/06/2022	INSUDPHARMA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/06/2022	MEDICINES FOR EUROPE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/06/2022	Biogen
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	28/06/2022	Bayer AG
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	27/06/2022	AECC
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/06/2022	AbbVie
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	21/06/2022	Johnson & Johnson
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	16/06/2022	Eurocare
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/06/2022	AESGP
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	08/06/2022	DSW (Deutsche Stiftung Weltbevoelkerung)

GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	31/05/2022	Transform
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	30/05/2022	AbbVie
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	17/05/2022	Acumen Public Affairs
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	12/05/2022	MEDICINES FOR EUROPE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	03/05/2022	WHO

Autres membres

Transparence		
Nom	**Date**	**Représentant(e)s d'intérêts**
NEVADO DEL CAMPO Elena	03/07/2025	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
NEVADO DEL CAMPO Elena	02/07/2025	Affordable Medicines Europe
CARBERRY Nina	28/01/2025	MSD Ireland
CARBERRY Nina	13/01/2025	Novo Nordisk A/S
BOSSE Stine	16/07/2024	Novo Nordisk A/S
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	30/05/2024	Les entreprises du médicament
ŠTEFANEC Ivan	04/04/2024	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
JARUBAS Adam	15/03/2024	Medicines for Poland The Employers' Union of Innovative Pharmaceutical Companies polityka insight
BERNHUBER Alexander	15/03/2024	Wirtschaftskammer Österreich
KNOTEK Ondřej	08/03/2024	GSK
BERNHUBER Alexander	07/03/2024	Takeda Pharmaceuticals International AG
RASMUSSEN Bergur Løkke	06/03/2024	The Danish Association of the Pharmaceutical Industry
MONTSERRAT Dolors	06/03/2024	Bayer AG
POULSEN Erik	05/03/2024	The Danish Association of the Pharmaceutical Industry
JARUBAS Adam	05/03/2024	The Employers' Union of Innovative Pharmaceutical Companies
MONTSERRAT Dolors	04/03/2024	Teva Pharmaceuticals Europe BV
WINZIG Angelika	04/03/2024	SANOFI
FRITZON Heléne	01/03/2024	Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	01/03/2024	Leem
KYMPOUROPOULOS Stelios	22/02/2024	Alexion Pharmaceuticals
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	21/02/2024	Bristol-Myers Squibb Company
KNOTEK Ondřej	20/02/2024	Bristol-Myers Squibb Company
GAMON Claudia	20/02/2024	PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
CUTAJAR Josianne	19/02/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
BERNHUBER Alexander	19/02/2024	AOP Health EUCOPE

MONTSERRAT Dolors	16/02/2024	MEDICINES FOR EUROPE
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	16/02/2024	Collectif de NGO
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	13/02/2024	AbbVie
KNOTEK Ondřej	07/02/2024	AbbVie
JARUBAS Adam	31/01/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations European Patients' Forum (EPF) European Social Insurance Platform AISBL MEDICINES FOR EUROPE Polish Confederation Lewiatan
RIES Frédérique	30/01/2024	European Carton Makers Association
FRANSSEN Cindy	29/01/2024	The International Federation of Anthroposophic Medical Associations
DANTI Nicola	25/01/2024	MEDICINES FOR EUROPE
LIESE Peter	23/01/2024	Bayer AG
LIESE Peter	22/01/2024	AbbVie
LIESE Peter	16/01/2024	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
GRUDLER Christophe	10/01/2024	Groupe Tonnellier
KNOTEK Ondřej	09/01/2024	PTC Therapeutics
KNOTEK Ondřej	13/12/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
KNOTEK Ondřej	13/12/2023	Novartis International AG
MONTSERRAT Dolors	13/12/2023	Servier
ARIMONT Pascal	13/12/2023	AbbVie RPP Group
POULSEN Erik	12/12/2023	Novo Nordisk A/S
MONTSERRAT Dolors	11/12/2023	Boiron
MONTSERRAT Dolors	04/12/2023	Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) - RICORS/TERAV
JARUBAS Adam	04/12/2023	Medicines for Poland
MONTSERRAT Dolors	30/11/2023	AstraZeneca PLC
PATRICIELLO Aldo	28/11/2023	Associazione delle Imprese del farmaco
MONTSERRAT Dolors	28/11/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
MONTSERRAT Dolors	28/11/2023	Haleon
KNOTEK Ondřej	22/11/2023	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
MONTSERRAT Dolors	21/11/2023	Bayer AG
LIESE Peter	15/11/2023	European Patients' Forum (EPF)
GYÜRK András	08/11/2023	Novartis International AG
ANGEL Marc	07/11/2023	Innovative Medicines for Luxembourg
CLUNE Deirdre	07/11/2023	MEDICINES FOR EUROPE
CLUNE Deirdre	07/11/2023	Novartis International AG
ENGERER Cyrus	07/11/2023	PsychedelicsEUROPE
FRANSSEN Cindy	06/11/2023	Kom op tegen Kanker
MONTSERRAT Dolors	06/11/2023	MEDICINES FOR EUROPE
MONTSERRAT Dolors	06/11/2023	Novartis International AG
		European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

POULSEN Erik	30/10/2023	EFPIA
POULSEN Erik	30/10/2023	AbbVie
POULSEN Erik	30/10/2023	GSK
WINZIG Angelika	25/10/2023	PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
WÖLKEN Tiemo	25/10/2023	MEDICINES FOR EUROPE
CHAHIM Mohammed	24/10/2023	Vaccines Europe
WÖLKEN Tiemo	23/10/2023	European Society of Cardiology
MONTSERRAT Dolors	23/10/2023	Teva Pharmaceuticals Europe BV
BALLARÍN CEREZA Laura	20/10/2023	Medical Leaflets = Patient Safety
MONTSERRAT Dolors	19/10/2023	GSK
WÖLKEN Tiemo	18/10/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	18/10/2023	BioNTech SE Moderna, Inc.
CHAHIM Mohammed	16/10/2023	MEDICINES FOR EUROPE
CLUNE Deirdre	10/10/2023	European Society for Paediatric Oncology
WÖLKEN Tiemo	07/09/2023	Graphic packaging International
WINZIG Angelika	20/07/2023	PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
CLUNE Deirdre	19/07/2023	Amgen Inc
CLUNE Deirdre	11/07/2023	American Chamber of Commerce to the European Union
PEKKARINEN Mauri	14/06/2023	RPP Group
LUENA César	07/06/2023	Merck
ZORRINHO Carlos	01/06/2023	WLPARTERS.pt
PEKKARINEN Mauri	24/05/2023	Bayer Nordic
PEKKARINEN Mauri	23/05/2023	Novartis Finland Oy

Médicaments à usage humain

2023/0132(COD) - 10/04/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 495 voix pour, 57 contre et 45 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE.

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

La directive proposée s'appliquera aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres. Lorsque des questions se posent quant au statut réglementaire d'un produit, l'autorité compétente ou l'Agence devrait demander l'avis des autres organes consultatifs et réglementaires concernés en vue d'une décision sur le statut réglementaire de cette substance ou de ce produit.

Médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière

Les États membres devraient veiller à ce que les médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient conformes aux **bonnes pratiques de préparation de médicaments** adaptées aux procédés hospitaliers et, dans le même temps, équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences de traçabilité des médicaments de thérapie innovante. Cela comprend des inspections sur place, des plans de traçabilité et de pharmacovigilance et l'évaluation des données précliniques et cliniques générées par le demandeur.

Toutes les données pertinentes issues du suivi du patient sur une période suffisamment longue après l'administration du médicament de thérapie innovante, devraient être collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité

compétente de l'État membre. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, devrait mettre en place et actualiser régulièrement un **répertoire** de ces données et des informations relatives à l'autorisation, à la suspension ou au retrait d'agréments d'exemption hospitalière. Ce répertoire sera accessible au public, exception faite des données à caractère personnel.

Expérimentation animale

Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas effectuer d'essais sur des animaux s'il existe des méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes. Lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes, les demandeurs qui recourent à l'expérimentation animale devraient veiller à ce que les **principes de remplacement, de réduction et de raffinement** de l' expérimentation animale à des fins scientifiques aient été appliqués pour toute étude animale réalisée à l'appui de la demande.

Antimicrobiens

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait veiller à ce que, chaque fois que cela est possible, l'agent antimicrobien puisse être **délivré à l'unité** dans des quantités correspondant à la durée du traitement. Si cela n'est pas possible, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait veiller à ce que la taille de l'emballage de l'antimicrobien corresponde à la posologie et à la durée habituelles du traitement. Les États membres devraient encourager l'utilisation de **blisters prédécoupés à doses unitaires** en milieu hospitalier et, progressivement, dans les pharmacies, si nécessaire.

La Commission devrait publier, après consultation de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), des lignes directrices sur la manière de procéder à des évaluations des risques environnementaux (ERE) de la sélection de la résistance aux antimicrobiens pour les microbes non bactériens.

Évaluation des risques pour l'environnement et autres informations environnementales

Les députés insistent sur le fait que les mesures d'atténuation des risques (relatives à la prévention et limitation des émissions dans l'air, l'eau et le sol) devraient porter sur toute la durée de vie des médicaments.

Médicaments soumis à prescription médicale

Un médicament devrait être soumis à prescription médicale i) s'il est un antibiotique ou tout autre antimicrobien pour lequel il existe un risque identifié de résistance aux antimicrobiens; ii) s'il contient une substance active, des adjuvants ou tout autre ingrédient ou composant qui sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, ou très persistantes et très bioaccumulables, ou persistantes, mobiles et toxiques, ou très persistantes et très mobiles, pour lesquelles une prescription médicale est requise en tant que mesure de réduction des risques pour l'environnement.

La prescription de produits antibiotiques devrait : a) être **limitée à la quantité nécessaire au traitement** ou à la thérapie en question; b) n'être prescrite que pour une durée limitée à la période de risque lorsqu'elle est utilisée à titre prophylactique; c) être accompagnée d'une justification, si un test de diagnostic n'a pas été effectué.

Les **pharmaciens** et autres professionnels de la santé devraient jouer un rôle dans la gestion des antimicrobiens, notamment en prodiguant des conseils sur l'utilisation prudente des antibiotiques et des autres agents antimicrobiens ainsi que sur la façon de les éliminer correctement.

Demande de fixation des prix et du niveau de remboursement

Afin d'améliorer la disponibilité des médicaments et de contribuer à réduire les inégalités d'accès au sein de l'Union, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments devraient présenter une demande de fixation du prix et du niveau de remboursement dans les États membres, sur demande. La demande de fixation des prix et du niveau de remboursement du médicament devrait être soumise au plus tard 12 mois après la date à laquelle l'État membre a effectué sa demande, ou au plus tard 24 mois après cette date dans le cas des PME.

Informations sur le produit et étiquetage

Les États membres devraient mettre la notice à disposition **sous forme électronique et sous forme papier**, sauf si l'État membre décide de mettre à disposition les informations concernant les produits uniquement par voie électronique. La notice devrait être facilement lisible et clairement compréhensible par les utilisateurs, notamment les groupes de patients cibles, et indélébile.

En vue de lutter lutte contre la désinformation, en particulier lors d'urgences sanitaires telles que la pandémie de COVID-19, les États membres devraient veiller à ce que les professionnels de la santé ne soient pas entravés dans leur capacité à communiquer des **informations claires, impartiales et indépendantes**, que ce soit dans leur dialogue avec un patient ou dans des communications plus larges.

Les États membres devraient mettre en place des **systèmes appropriés d'élimination des antimicrobiens** au niveau communautaire et informer le grand public des méthodes correctes d'élimination des antimicrobiens. La Commission devrait évaluer l'exposition et l'incidence de la publicité et des promotions pharmaceutiques en ligne, ainsi qu'adopter des règles spécifiques afin d'encadrer ces pratiques publicitaires et promotionnelles.

Pharmacovigilance

Les États membres devront enregistrer tout effet indésirable suspecté survenant sur leur territoire et porté à leur connaissance par des professionnels de la santé ou des patients. Ils devraient s'efforcer d'informer directement les parties intéressées qui ont signalé un effet indésirable suspecté des décisions prises concernant la sécurité du médicament. Les **notifications d'effets indésirables** résultant d'une administration et d'une délivrance incorrectes d'un médicament devraient être disponibles dans la base de données Eudravigilance et être incluses dans les rapports périodiques actualisés de sécurité.

Médicaments à usage humain

2023/0132(COD) - 26/04/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : réviser la législation pharmaceutique en vue d'établir des règles sur les médicaments garantissant la protection de la santé publique et de l'environnement ainsi que le fonctionnement du marché intérieur.

ACTE PROPOSÉ : Directive 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.

La législation pharmaceutique de l'UE a permis l'autorisation de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité. Toutefois, l'accès des patients aux médicaments dans l'ensemble de l'UE et la sécurité de l'approvisionnement sont des préoccupations croissantes. La pénurie de médicaments dans de nombreux pays de l'UE et de l'EEE est également un problème croissant. Les conséquences de ces pénuries sont notamment une baisse de la qualité des traitements reçus par les patients et une charge accrue pour les systèmes de santé et les professionnels de la santé, qui doivent identifier et fournir des traitements alternatifs.

Alors que la législation pharmaceutique crée des incitations réglementaires à l'innovation et des outils réglementaires pour soutenir l'autorisation en temps opportun de thérapies innovantes et prometteuses, ces médicaments n'atteignent pas toujours le patient, et les patients dans l'UE ont des niveaux d'accès différents.

En outre, l'innovation n'est pas toujours axée sur les besoins médicaux non satisfaits et il existe des défaillances du marché, notamment dans le développement d'antimicrobiens prioritaires qui peuvent contribuer à lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Les progrès scientifiques et technologiques et la numérisation ne sont pas pleinement exploités, tandis que l'impact des médicaments sur l'environnement doit être pris en compte.

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 éprouvés à des prix abordables, tout en garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en répondant aux préoccupations environnementales.

La révision proposée de la législation pharmaceutique consiste en une proposition de nouvelle directive et une proposition de nouveau règlement, qui couvrira également les médicaments orphelins et pédiatriques.

CONTENU : le cadre pharmaceutique global doit être simplifié, adapté aux changements scientifiques et technologiques et contribuer à réduire l'impact des médicaments sur l'environnement. La réforme proposée est complète mais ciblée et se concentre sur les dispositions pertinentes pour atteindre ses objectifs spécifiques ; elle couvre donc toutes les dispositions à l'exception de celles concernant la publicité, les médicaments falsifiés et les médicaments homéopathiques et traditionnels à base de plantes.

La proposition de directive établit des règles pour **la mise sur le marché, la fabrication, l'importation, l'exportation, la délivrance, la distribution, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments à usage humain**. Elle s'appliquera aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché. Elle s'applique également aux matières premières, aux substances actives, aux excipients et aux produits intermédiaires.

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 pour **la surveillance et le contrôle** des médicaments ainsi que les droits et obligations des 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'approvisionnemen**t 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;

- rendre les médicaments **plus durables** d'un point de vue environnemental.

La proposition de directive comprend les principaux domaines de révision suivants :

- la promotion de l'innovation et de l'accès à des médicaments abordables - créer un écosystème pharmaceutique équilibré;

- l'introduction **d'incitations** variables liées à la protection des données réglementaires et à la **récompense de l'innovation** dans les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits: les entreprises commercialisant des médicaments innovants bénéficieront d'une période minimale de protection réglementaire de 8 ans, dont 6 ans de protection des données et 2 ans de protection du marché. Elles pourront bénéficier de **périodes supplémentaires** de protection des données si elles lancent les médicaments dans tous les États membres couverts par l'autorisation de mise sur le marché (+2 ans), si le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits (+6 mois) ou si des essais cliniques comparatifs sont menés (+6 mois);

- des mesures qui faciliteront l'entrée plus rapide sur le marché des **génériques et des biosimilaires**, ce qui accroîtra la concurrence;

- une plus grande transparence sur la contribution des fonds publics aux coûts de recherche et de développement;

- le renforcement des exigences relatives à **l'évaluation des risques environnementaux** (ERE) dans l'autorisation de mise sur le marché des médicaments;

- la réduction de la **charge réglementaire** et la mise en place d'un cadre réglementaire flexible pour soutenir l'innovation et la compétitivité ;

- des dispositions spécifiques pour les **nouvelles plates-formes technologiques**;

- des mesures spécifiques liées à **la qualité et à la fabrication** : une approche flexible et fondée sur les risques permettra la fabrication ou l'essai d'une large gamme de médicaments à proximité immédiate du patient.