

Bruxelles, le 21 septembre 2026  
(OR. en)

12262/26  
ADD 1

---

Dossier interinstitutionnel:  
2023/0131 (COD)

---

SAN 618  
PHARM 142  
MI 813  
COMPET 992  
VETER 133  
ENV 991  
RECH 331  
PI 94  
CODEC 1513

**NOTE POINT "I/A"**

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origine:      | Secrétariat général du Conseil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Destinataire: | Comité des représentants permanents/Conseil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Objet:        | Projet 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 les règlements (CE) n° 1394/2007 et (UE) n° 536/2014 et abrogeant les règlements (CE) n° 141/2000, (CE) n° 726/2004 et (CE) n° 1901/2006 ( <b>première lecture</b> )<br>- Adoption de la position du Conseil en première lecture et de l'exposé des motifs du Conseil<br>= Déclarations |

**La Bulgarie a demandé que la déclaration ci-après soit inscrite au procès-verbal du Conseil**

La Bulgarie soutient une législation équilibrée et durable en vue d'un cadre réglementaire de l'UE cohérent, propre à assurer aux patients, en définitive, un accès rapide à des médicaments sûrs, efficaces et abordables.

Les références à l'"équité entre les hommes et les femmes" s'entendent strictement comme une catégorie biologique (femmes et hommes), assurant l'égalité des droits, des chances, de la représentation et de la participation des hommes et des femmes aux essais cliniques ainsi que des données solides et spécifiques au sexe, sans que cela n'implique de notion de "genre" ("gender" en anglais) en tant que construction sociale dépassant le cadre constitutionnel de la République de Bulgarie.

Dans ce contexte, la Bulgarie interprète l'utilisation de la terminologie liée au genre à la lumière de son modèle binaire constitutionnel (femmes et hommes) et reconnaît, interprète et applique la traduction du terme "genre" ("gender" en anglais) aux fins de la traduction et de la mise en œuvre du droit de l'Union exclusivement et strictement au sens de "sexe".

### **Malte a demandé que la déclaration ci-après soit inscrite au procès-verbal du Conseil**

Malte se félicite de l'adoption de la législation pharmaceutique révisée, qui représente une amélioration significative par rapport au cadre actuel.

Les obligations légales de fournir des médicaments innovants à tous les États membres sous réserve du respect de certaines conditions, qui ont été incluses à la fois dans la directive et dans le règlement, constituent clairement un pas dans la bonne direction. L'efficacité de ces obligations dans la pratique reste toutefois à démontrer, compte tenu de la complexité des facteurs déclencheurs et du fait que les sanctions en cas de non-respect de ces obligations sont plutôt faibles. La prorogation du certificat complémentaire de protection (CCP) proposée dans le règlement sur les biotechnologies pourrait également affaiblir encore cette obligation si elle est maintenue dans le texte final.

Toutefois, Malte tient à rappeler que l'UE repose sur les principes d'égalité entre les États membres et de solidarité. Ces principes sont inscrits dans le traité sur l'Union européenne, plus précisément à l'article 4 et à l'article 2 respectivement.

Le cadre révisé n'offre pas les conditions nécessaires pour assurer l'égalité d'accès aux médicaments pour les populations de tous les États membres.

Cette fragmentation a également des retombées sur la mise en œuvre du cadre, par exemple sur le système européen de vérification des médicaments, ce qui morcelle davantage le marché et génère des obstacles et des coûts supplémentaires, en particulier sur les petits marchés.

Malte a toujours plaidé en faveur de l'élimination des obstacles au sein du marché intérieur pour les patients à tous les niveaux, y compris au sein du Conseil européen, et elle regrette que le nouveau cadre repose sur 27 marchés distincts, plutôt que sur le marché unique de l'UE. La plupart des obstacles existants pour les patients subsistent et de nouveaux obstacles ont été créés. L'article 120, paragraphe 1, point a), du règlement en est un exemple. Nous aurions souhaité une approche plus européenne à tous les niveaux, y compris en ce qui concerne le chapitre traitant des pénuries, où l'accent aurait dû être mis sur l'approvisionnement adéquat de l'UE, et non sur les marchés individuels des États membres.

Il est donc difficile pour Malte d'approuver un cadre qui n'élimine pas pleinement et de manière égale tous les obstacles auxquels sont confrontés l'ensemble des 27 États membres. Toutefois, compte tenu des améliorations apportées au cadre actuel, Malte choisit de s'abstenir sur le règlement.