

Bruxelles, le 21 septembre 2026
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2023/0132 (COD)

12263/26
ADD 1

SAN 619
PHARM 143
MI 814
COMPET 993
ENV 992
PI 95
CODEC 1514
IA 209
UK 166

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant les directives 2001/83/CE et 2009/35/CE (première lecture) - Adoption de la position du Conseil en première lecture et de l'exposé des motifs du Conseil = 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.

Malte se félicite également des démarches entreprises par les colégislateurs pour améliorer l'accès aux médicaments génériques, notamment par l'introduction du mécanisme de participation volontaire et de l'étiquetage numérique.

Malte se réjouit des dispositions transitoires spécifiques dont elle bénéficie, qui faciliteront sa transition vers ce nouveau cadre. À cet égard, il est important que les travaux nécessaires soient réalisés afin que le cadre soit mis en œuvre dès que possible.

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.

Le cadre révisé maintient l'accès sans entraves des titulaires d'autorisations de mise sur le marché à l'ensemble du marché intérieur, d'une part, et le marché fragmenté qui présente de nombreux obstacles pour les patients, d'autre part. Des raisons de santé publique sont invoquées pour justifier cette approche. Les patients des petits États membres, qui ne sont pas approvisionnés ou le sont à des prix arbitrairement plus élevés, sont touchés de manière disproportionnée par cette approche asymétrique. Une fragmentation fondée sur des raisons de santé publique devrait s'accompagner d'obligations de service public sérieuses, qui font cependant défaut.

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.

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 en ce qui concerne la directive.
