

Bruxelles, le 29 septembre 2026
(OR. en)

13768/26

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0131 (COD)**

**SAN 697
PHARM 162
MI 965
COMPET 1143
VETER 152
ENV 1153
RECH 387
PI 120
CODEC 1796**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	29 septembre 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2026) 527 final
Objet:	COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil sur l'adoption d'un 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° 141/2000, le règlement (CE) n° 726/2004 et le règlement (CE) n° 1901/2006

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2026) 527 final.

p.j.: COM(2026) 527 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 29.9.2026
COM(2026) 527 final

2023/0131 (COD)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

concernant la

position du Conseil sur l'adoption d'un 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° 141/2000, le règlement (CE) n° 726/2004 et le règlement (CE) n° 1901/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

concernant la

position du Conseil sur l'adoption d'un 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° 141/2000, le règlement (CE) n° 726/2004 et le règlement (CE) n° 1901/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. CONTEXTE

Date de la transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil [document COM(2023) 193 final, 2023/0131 (COD)]	26 avril 2023
Date de l'avis du Comité économique et social européen:	25 octobre 2023
Date de la position du Parlement européen en première lecture:	10 avril 2024
Date de transmission de la proposition modifiée:	s.o.
Date de l'adoption de la position du Conseil:	28 septembre 2026

2. OBJET DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

Les propositions de la Commission visant à réviser le cadre pharmaceutique de l'Union européenne (UE) constituent la première réforme globale de la législation pharmaceutique de l'UE en 20 ans. La réforme se compose de deux actes juridiques, une directive et un règlement. Ces actes sont complémentaires et remplacent quatre actes juridiques existants: la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 sur la législation pharmaceutique, le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (ci-après le «règlement pédiatrique») et le règlement (CE) n° 141/2000 concernant les médicaments destinés au traitement des maladies rares (ci-après le «règlement sur les médicaments orphelins»).

La réforme vise à établir un cadre réglementaire qui soutienne l'innovation et la compétitivité dans la recherche, le développement et la fabrication de médicaments en Europe, tout en garantissant leur sécurité, leur efficacité, leur accessibilité et leur disponibilité continue pour les patients. Elle encourage la mise au point de nouvelles thérapies, notamment au moyen d'incitations appropriées, en particulier dans les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, y compris les nouveaux antimicrobiens. Elle prévoit également une

simplification réglementaire et introduit de nouveaux instruments, notamment des approches fondées sur des plateformes, des bacs à sable réglementaires et des cadres réglementaires adaptés pour certains médicaments innovants. L'objectif est de renforcer la compétitivité de l'Union et de réduire la charge administrative et les coûts pour les entreprises et les autorités compétentes.

3. OBSERVATIONS SUR LA POSITION DU CONSEIL

La position du Conseil adoptée en première lecture reflète pleinement l'accord politique auquel sont parvenus le Parlement européen et le Conseil le 11 décembre 2025. La Commission soutient cet accord, dont les principaux points sont exposés ci-après.

- En ce qui concerne les périodes de protection réglementaire (protection des données et du marché), le Parlement européen et le Conseil sont convenus d'une protection de base de neuf ans, dont huit ans de protection des données et un an de protection du marché. Une année supplémentaire de protection du marché peut être accordée au moment de la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament répondant à un besoin médical non satisfait. Une année supplémentaire peut également être accordée si le médicament contient une nouvelle substance active et utilise des comparateurs fondés sur des données probantes dans le cadre d'essais cliniques, combinés à des essais multinationaux dans l'UE ou à une demande précoce d'autorisation de mise sur le marché dans l'UE. Une année de protection du marché est également prévue pour une indication supplémentaire d'avantage clinique important, comme c'est le cas dans la législation actuelle.
- En ce qui concerne les mesures d'incitation en faveur des médicaments destinés aux maladies rares («médicaments orphelins»), une exclusivité commerciale de neuf ans est octroyée pour les médicaments orphelins standard, une période supplémentaire de deux ans étant accordée pour les médicaments orphelins révolutionnaires. Les médicaments orphelins révolutionnaires sont des médicaments orphelins qui permettent de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter des affections pour lesquelles il n'existe aucune autre méthode de prévention, de diagnostic ou de traitement, et qui entraînent une réduction cliniquement pertinente de la morbidité ou de la mortalité des maladies pour la population de patients concernée. Enfin, une année supplémentaire d'exclusivité commerciale peut être accordée deux fois pour une ou plusieurs indications thérapeutiques pour une maladie orpheline différente. Toutes ces années supplémentaires correspondent à un maximum de 13 ans d'exclusivité commerciale.
- En ce qui concerne l'exemption Bolar, qui permet aux demandeurs de médicaments génériques et biosimilaires de mener les recherches et les essais nécessaires à leur demande avant l'expiration du brevet du médicament de référence sans que cela constitue une violation du brevet, les colégislateurs sont convenus d'étendre la portée de cette exemption afin de veiller à ce que les médicaments génériques et biosimilaires puissent entrer sur le marché le premier jour suivant l'expiration du brevet et des périodes de protection réglementaire. Cela est notamment rendu possible par le fait que l'extension de la portée de l'exemption permet aux demandeurs de solliciter des procédures nationales aux fins de l'évaluation des technologies de la santé ainsi que des décisions en matière de fixation des prix et de niveau de remboursement des médicaments pendant les périodes de brevet/certificat complémentaire de protection, et de participer aux procédures nationales de passation de marchés de médicaments.

- En ce qui concerne les incitations au développement d'«antimicrobiens prioritaires», les colégislateurs sont convenus de maintenir la proposition de la Commission relative aux titres d'exclusivité des données transférables. Les titres d'exclusivité des données transférables récompensent les entreprises qui développent avec succès un nouvel «antimicrobien prioritaire» en accordant une année supplémentaire de protection des données qui peut être appliquée à l'antimicrobien prioritaire lui-même ou transférée à un autre médicament sous certaines conditions. Afin d'éviter toute surcompensation, une clause «médicament vedette» a été ajoutée par les colégislateurs. En vertu de cette clause, le titre ne peut pas être utilisé pour les produits dont les ventes brutes annuelles ont dépassé 490 millions d'euros durant l'une quelconque des quatre premières années suivant leur autorisation de mise sur le marché. Pour recevoir un titre, la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'antimicrobien prioritaire doit être introduite dans l'UE au plus tard 180 jours après le dépôt de la première demande d'autorisation de mise sur le marché pour ce produit en dehors de l'UE. Les titres d'exclusivité des données transférables peuvent fournir aux développeurs d'antimicrobiens une incitation financière directe à investir dans ces produits et à trouver des investisseurs. En outre, les développeurs peuvent bénéficier d'autres incitations, telles que le «modèle de souscription» (voir ci-dessous).
- En ce qui concerne les antimicrobiens, les colégislateurs sont convenus d'introduire la possibilité d'un «modèle de souscription» volontaire en vue de la passation conjointe de marché pour l'achat d'antimicrobiens, sous réserve de certaines garanties pour les États membres. Ce modèle vise à garantir des revenus stables et une prévisibilité pour les développeurs d'antimicrobiens. Cela peut contribuer à surmonter les défaillances du marché dans ce domaine et à renforcer la sécurité de l'approvisionnement en antimicrobiens.
- En ce qui concerne l'accès aux médicaments, le Parlement européen et le Conseil sont convenus de la mise en place d'un mécanisme par lequel les États membres et les entreprises coopèrent de bonne foi pour faire en sorte que les nouveaux médicaments parviennent aux patients en temps utile, quel que soit leur lieu de résidence dans l'UE. À cet égard, les États membres peuvent exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il prenne des mesures spécifiques en vue de se conformer à ses obligations en matière de mise sur le marché et d'approvisionnement. Il s'agit de garantir un approvisionnement suffisant et continu pour répondre aux besoins des patients dans chaque État membre concerné.
- En ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement, le Parlement européen et le Conseil sont convenus de ce qui suit:
 - le délai de six mois pour la notification des perturbations de l'approvisionnement est associé à un suivi des pénuries «prévues» et réelles par les autorités nationales compétentes;
 - les plans de prévention des pénuries deviennent obligatoires six mois après l'entrée en vigueur de la proposition de règlement et ne couvrent que les médicaments soumis à prescription et certains médicaments recensés par la Commission;
 - le mécanisme de solidarité volontaire est inclus dans la proposition de règlement en tant qu'outil volontaire, de dernier recours et axé sur les États membres;

- le rôle de la Commission dans les mesures prises à l'échelle de l'UE en matière de sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques se limite à la publication de lignes directrices et de recommandations non contraignantes.
- Le Parlement européen et le Conseil se sont mis d'accord sur la réforme des comités scientifiques de l'Agence européenne des médicaments. Il s'agit de simplifier la structure actuelle des comités (y compris en réduisant leur nombre) et d'accroître leur capacité d'expertise, l'objectif étant d'éviter les doubles emplois, d'accroître l'efficacité et de réduire les délais d'évaluation des médicaments. Le délai standard d'évaluation des médicaments est ramené de 210 à 180 jours, dans le but d'accélérer l'accès aux médicaments dans l'ensemble de l'UE, tout en maintenant des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité. En ce qui concerne les droits des représentants de la société civile au sein du comité des médicaments à usage humain (CHMP) et du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), les colégislateurs sont convenus que chaque comité disposerait de deux représentants des patients et de deux représentants des professionnels de la santé, ainsi que de deux suppléants pour chaque groupe et chaque comité, tout en prévoyant un droit de vote unique partagé pour chaque groupe.
- En ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement, les colégislateurs sont convenus que les évaluations des risques pour l'environnement incluent la fabrication d'antimicrobiens.
- En ce qui concerne la transparence du financement public, le Parlement européen et le Conseil sont convenus d'imposer aux entreprises l'obligation de déclarer au public tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique, d'un organisme financé par des fonds publics, d'une organisation philanthropique ou d'une organisation ou d'un fonds à but non lucratif.
- En ce qui concerne les médicaments à visée anticonceptionnelle ou abortive, les colégislateurs ont maintenu le statu quo actuel. L'introduction de toute restriction à la mise sur le marché de ces produits relève de la compétence nationale.
- En ce qui concerne les abrogations, les délais de transposition et les périodes transitoires, les colégislateurs ont fixé le délai de transposition/d'application à 24 mois. Toutefois, certaines dispositions relatives à l'octroi de titres d'exclusivité des données transférables pour les antimicrobiens prioritaires, aux bacs à sable réglementaires et aux lignes directrices sur le modèle de souscription pour les antimicrobiens s'appliqueront à partir de la date d'entrée en vigueur de la législation. Les États membres auront la possibilité d'appliquer les dispositions relatives à l'accès dès l'expiration d'un délai de 12 mois après l'entrée en vigueur de la directive en ce qui concerne les médicaments autorisés après l'entrée en vigueur de la directive. Les dispositions relatives aux informations électroniques sur les produits s'appliqueront six mois avant la date d'application.

4. CONCLUSION

La Commission approuve l'issue des négociations interinstitutionnelles et peut accepter la position adoptée par le Conseil en première lecture.