

**Bruxelles, le 18 novembre 2024
(OR. en)**

14955/24

Dossiers interinstitutionnels:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

LIMITE

**SAN 608
PHARM 137
MI 881
COMPET 1046
VETER 131
ENV 1050
RECH 471
CODEC 1988
PI 176**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Paquet pharmaceutique: 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 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 <i>- Rapport sur l'état d'avancement des travaux</i>

Les délégations trouveront en annexe un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant les propositions visées en objet, qui doit être présenté lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 3 décembre 2024, dans le but d'inviter le Conseil à en prendre note.

Le présent rapport a été élaboré sous la responsabilité de la présidence et s'entend sans préjudice de questions revêtant un intérêt particulier ou d'autres observations des délégations. Il expose les travaux menés jusqu'à présent par les instances préparatoires du Conseil et rend compte de l'état d'avancement de l'examen des propositions visées en objet.

**Informations communiquées par la présidence sur les progrès réalisés dans le cadre de
l'examen de la révision du paquet pharmaceutique**

I. CONTEXTE

1. Le 26 avril 2023, la Commission a adopté une proposition de révision de la législation pharmaceutique, consistant en un règlement 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 médicaments¹ et en une directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain². Les deux propositions législatives visent à adapter et à simplifier le paysage réglementaire actuel, qui se compose d'une directive et de trois règlements couvrant à la fois la législation générale et la législation spécifique concernant les médicaments destinés au traitement des maladies rares et les médicaments à usage pédiatrique. Les propositions sont fondées sur l'article 114, paragraphe 1, et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
2. Les objectifs généraux des deux propositions législatives consistent à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pour les patients de l'UE et à harmoniser le marché intérieur. Elles visent principalement: à promouvoir l'innovation et à garantir l'accès à des médicaments innovants et abordables; à renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et à remédier aux pénuries; à soutenir l'innovation et la compétitivité par une réduction de la charge réglementaire et au moyen d'un cadre réglementaire simplifié et flexible; et à réduire l'impact environnemental du cycle de vie des médicaments.
3. Le 24 octobre 2023, le Comité des régions (CdR) a envoyé une lettre de renonciation quant à sa consultation au sujet du règlement, cette proposition ne présentant qu'un intérêt régional ou local limité³. Le 25 octobre 2023, le Comité économique et social européen (CESE) a adopté son avis sur les propositions⁴.

¹ Doc. 8759/23.

² Doc. 8758/23.

³ Doc. 15273/23.

⁴ Doc. 14863/23.

4. Le Sénat du Parlement de la République tchèque a présenté une résolution sur le règlement et la directive, dans laquelle il fait part de préoccupations concernant certains aspects du paquet. Le Sénat roumain a présenté un avis dans lequel il exprime ses préoccupations en ce qui concerne la proportionnalité et formule plusieurs recommandations. Le Bundesrat allemand a soutenu la structure des propositions, mais a également fait part de préoccupations sur certains aspects. La Chambre des députés italienne et le Sénat italien ont présenté des évaluations globalement positives des propositions, tout en exprimant également des préoccupations en ce qui concerne certains aspects.
5. Au Parlement européen, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) a été désignée commission compétente au fond. Les rapporteurs sont Tiemo Wölken (S&D, Allemagne) pour le règlement et Dolors Montserrat (PPE, Espagne) pour la directive. Le rapport sur les deux propositions législatives a été adopté par la commission ENVI le 19 mars 2024 et a fait l'objet d'un vote en session plénière le 10 avril 2024.
6. La présidence suédoise a organisé une réunion du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux", consacrée à la présentation du paquet pharmaceutique par la Commission. La présidence espagnole a organisé deux réunions de ce groupe, l'une consacrée à l'examen de l'analyse d'impact, l'autre à la présentation de l'avis du CESE, ainsi qu'un échange de vues ultérieur. La présidence belge a organisé quinze réunions de groupe, axées principalement sur le pôle "pénuries" et le pôle "autorisations", en plus d'un débat d'orientation sur le pôle "mesures d'incitation" lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 21 juin 2024.

II. ÉTAT D'AVANCEMENT AU COURS DE LA PRÉSIDENTE HONGROISE

7. La présidence hongroise a organisé quatorze réunions du groupe consacrées au paquet, réparties sur plus de 20 jours de négociation. À la suite des progrès accomplis sous la présidence belge⁵, des discussions approfondies ont eu lieu concernant: le pôle "mesures d'incitations", qui comprend les dispositions relatives aux modulations de la protection réglementaire des données et du marché, les mesures d'incitation prévues pour les médicaments orphelins et les médicaments à usage pédiatrique, les cadres adaptés, les dispositions relatives aux bacs à sable réglementaires et les mesures d'incitation au développement d'antimicrobiens prioritaires. Ce pôle a été discuté au cours de six réunions du groupe du Conseil, comprenant cinq textes de compromis. Parmi les autres sujets débattus ont figuré: le pôle "autorisations", qui comprend les dispositions sur les autorisations nationales et centralisées de mise sur le marché (AMM); les mesures, restrictions et variations postérieures à l'AMM; l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence; l'objet et le champ d'application; la gouvernance de l'Agence européenne des médicaments; le pôle "pénuries", qui comprend les dispositions relatives à la gestion des pénuries et à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments; et les dispositions relatives aux médicaments orphelins et aux médicaments à usage pédiatrique.
8. Sur la base de l'examen des propositions par la Commission, des observations écrites transmises par les délégations et des discussions au sein du groupe, fondées dans certains cas sur plusieurs textes révisés antérieurs, et afin d'aborder les principales questions soulevées par les délégations, la présidence hongroise a:

⁵ Doc. 9557/24.

- présenté au groupe, le 13 novembre 2024, un nouveau texte révisé⁶ concernant les incitations. Il s'agissait du cinquième texte de compromis élaboré par la présidence hongroise et visait à: adapter davantage la modulation proposée des périodes de protection réglementaire des données afin d'offrir d'importantes mesures d'incitation pour soutenir l'innovation fondée sur les besoins, tout en réduisant la complexité du système proposé et en définissant une durée maximale pour la période de protection; introduire la possibilité pour les États membres d'exiger des titulaires d'autorisations de mise sur le marché (titulaires d'AMM) qu'ils mettent à disposition des médicaments et les fournissent en permanence sur leurs marchés, et instaurer des sanctions et la non application de la protection du marché dans les États membres concernés pour les cas où ces exigences ne sont pas respectées; améliorer la transparence des données et des périodes de protection du marché; clarifier les conditions applicables aux produits répondant à des besoins de traitement médical non satisfaits; préciser davantage les activités et les décisions auxquelles s'applique l'exception à la protection des droits de propriété intellectuelle ("exception Bolar"); rétablir la durée actuelle de l'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins et supprimer la notion d'importants besoins médicaux non satisfaits, ainsi que les prolongations connexes de l'exclusivité commerciale; introduire des dispositions pour contrôler l'efficacité du titre pour antimicrobiens prioritaires et le maintenir opérationnel, tout en limitant les coûts potentiels liés à son transfert;
- présenté au groupe, les 7 et 8 octobre 2024, un texte révisé⁷ sur les autorisations centralisées de mise sur le marché visant à clarifier divers aspects relatifs à l'autorisation de mise sur le marché en vue de procédures réglementaires simplifiées et plus souples pour les médicaments innovants, génériques et biosimilaires, la numérisation et une meilleure utilisation des données, les essais cliniques sur les OGM, l'alignement des autorisations d'urgence, des autorisations conditionnelles et des autorisations temporaires d'urgence;

⁶ Doc. 15044/24.

⁷ Doc. 13868/24.

- présenté au groupe, les 7 et 8 novembre 2024, un nouveau texte révisé⁸ sur les autorisations nationales de mise sur le marché, visant à: maintenir le délai actuel pour l'achèvement, par les États membres, de la procédure d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché; solliciter la présentation d'une traduction de qualité du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice auprès des demandeurs d'une AMM nationale dans le cadre des procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle; rationaliser les travaux du groupe de coordination pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle et du comité des médicaments à usage humain (CHMP) en ce qui concerne les positions divergentes relatives aux dites procédures ainsi que l'harmonisation du résumé des caractéristiques du produit; clarifier les conditions dans lesquelles les lacunes de l'évaluation des risques pour l'environnement peuvent conduire à l'octroi d'une AMM nationale soumise à certaines conditions ou au refus d'une AMM nationale;
- présenté au groupe, les 7 et 8 novembre 2024, un texte révisé⁹ sur les autorisations, restrictions et variations postérieures à la mise sur le marché, visant à: préciser que l'évaluation des risques pour l'environnement ne fait pas partie du système de gestion des risques; introduire la possibilité de réduire la charge liée aux contrôles supplémentaires en cas de divergences d'opinion entre les États membres en ce qui concerne le respect des exigences en matière de fabrication et d'importation;
- présenté au groupe, les 7 et 8 novembre 2024, un texte révisé¹⁰ sur les autorisations temporaires de mise sur le marché d'urgence visant à: exiger des titulaires d'AMM qu'ils remplacent une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence par une autorisation de mise sur le marché standard ou conditionnelle dès que des données justificatives suffisantes ont été produites; laisser aux États membres la possibilité d'autoriser temporairement l'utilisation de produits non autorisés qui sont également soumis à l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence; établir le lien entre l'évaluation de l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence et l'évaluation en continu par la task force pour les situations d'urgence dans le règlement relatif à l'extension du mandat de l'EMA;

⁸ Doc. 15036/24.

⁹ Doc. 15039/24.

¹⁰ Doc. 15042/24.

- présenté au groupe, le 12 novembre 2024, un texte révisé¹¹ sur les pénuries visant à clarifier les dérogations aux dispositions de ce chapitre; à réaliser des progrès dans la définition du champ d'application des plans de prévention des pénuries et à éviter, dans le même temps, une fragmentation des approches nationales, en rendant ces plans applicables uniquement aux médicaments jugés critiques par les autorités compétentes des États membres au moyen de la méthode de l'UE et aux autres médicaments sur la base des recommandations formulées par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments; à introduire l'exigence, pour les médicaments qui ne sont pas soumis à une obligation de disposer d'un plan de prévention des pénuries, imposant aux titulaires de l'AMM de procéder à des évaluations régulières et documentées des risques potentiels liés à la chaîne d'approvisionnement; à clarifier les exigences en matière de notification en cas de commerce parallèle; et à déterminer les limites et les conditions de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques;
- présenté au groupe, le 21 novembre 2024, un texte révisé sur l'objet et le champ d'application en vue d'assurer la pérennité des classifications et de poursuivre l'harmonisation des exemptions à la législation pharmaceutique;
- présenté, le 22 novembre, un texte révisé sur la gouvernance de l'Agence européenne des médicaments visant à moderniser le système d'évaluations scientifiques et techniques et à garantir, dans le même temps, que les évaluations sont de haute qualité et fondées sur une base paritaire dans les États membres, y compris pour les médicaments de thérapie innovante, les médicaments pédiatriques et les médicaments orphelins, ainsi qu'à soutenir une meilleure représentation des patients et des professionnels de la santé, tout en renforçant les droits de vote des États membres.

¹¹ Doc. 15067/24.

III. CONCLUSION

9. La présidence hongroise estime que les derniers textes révisés, qui couvrent près de deux tiers des articles du paquet pharmaceutique, sont bien équilibrés et constituent une bonne base pour la suite des discussions, consciente également que des points sont encore en suspens.

Les principales questions qu'il reste à résoudre dans les parties des propositions examinées jusqu'à présent concernent: la modulation des mesures d'incitation, garantissant à tous les États membres une plus grande égalité d'accès au marché et un approvisionnement continu en médicaments innovants; la garantie du fait que les dispositions combinées de la participation volontaire des États membres à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée et de l'exigence selon laquelle les titulaires de l'AMM mettent à disposition et fournissent en permanence des médicaments sur certains marchés ne portent pas atteinte à la liberté d'entreprise et sont proportionnées aux objectifs poursuivis; la garantie de la viabilité des coûts générés pour les systèmes de santé par l'utilisation du titre d'exclusivité des données transférables pour les antimicrobiens prioritaires; la garantie du fait que les dispositions relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas d'incidence sur la disponibilité de médicaments d'un usage bien établi sur le marché.

En outre, le champ d'application des cadres adaptés et des bacs à sable, la définition des "entités à but non lucratif", les sanctions de l'Union concernant certaines obligations de notification incombant aux titulaires d'AMM, les limites et les conditions de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, ainsi que l'acte délégué relatif aux plans de prévention des pénuries, nécessitent un examen juridique plus approfondi.

10. La présidence hongroise entend présenter un premier texte révisé sur les médicaments orphelins et pédiatriques lors de la réunion du groupe du 29 novembre et de nouveaux textes révisés sur les pôles "pénuries" et "mesures d'incitation" lors de la réunion du groupe du 9 décembre.
11. La présidence hongroise entend poursuivre les négociations sur la proposition et présenter un texte de compromis révisé combiné, rassemblant toutes les parties des propositions examinées jusqu'à présent, ainsi qu'un état d'avancement des travaux, pour que le Comité des représentants permanents les examine et en prenne note, lors de sa réunion du 18 décembre 2024.