Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 septembre 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2 ADD 1

Dossier interinstitutionnel:
2023/0131 (COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet:	Position du Conseil en première lecture en vue de 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 les règlements (CE) nº 1394/2007 et (UE) nº 536/2014 et abrogeant les règlements (CE) nº 141/2000, (CE) nº 726/2004 et (CE) nº 1901/2006 – Exposé des motifs du Conseil – Adoptée par le Conseil le 28 septembre 2026

I. INTRODUCTION

1. Le 26 avril 2023, la Commission a adopté une proposition de révision de la législation pharmaceutique, composée d'une directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain[1] et d'un règlement sur 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[2].

2. 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 limité[3]. Le 25 octobre 2023, le Comité économique et social européen (CESE) a adopté son avis sur les propositions[4].

3. Au Parlement européen, lorsque les propositions ont été présentées par la Commission, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) a été désignée commission compétente au fond. 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. En 2025, la responsabilité des deux propositions législatives a été transférée à la commission de la santé publique (SANT) nouvellement établie. Les rapporteurs sont Tiemo Wölken (S&D, Allemagne) pour le règlement et Dolors Montserrat (PPE, Espagne) pour la directive.

4. Le 4 juin 2025, le Comité des représentants permanents a approuvé un mandat[5] permettant à la présidence d'engager des négociations avec le Parlement européen. Le 1er octobre 2025, le Comité des représentants permanents a fourni des orientations sur plusieurs questions politiques[6]. Le 7 novembre 2025, le Comité des représentants permanents a fourni des orientations supplémentaires, ainsi qu'un mandat révisé ciblé[7]. Le 10 décembre 2025, le Comité des représentants permanents a marqué son accord sur un mandat révisé[8], en vue de parvenir à un compromis final.

---

1 Doc. 8759/23.
2 Doc. 8758/23.
3 Doc. 15273/23.
4 Doc. 14863/23.
5 Doc. 9270/25.
6 Doc. 13078/25.
7 Doc. 14576/25.
8 Doc. 15902/25.

5. Le premier trilogue a eu lieu le 17 juin sous la présidence polonaise. Des trilogues ultérieurs se sont tenus le 7 octobre, le 11 novembre et le 10 décembre 2025, sous la présidence danoise. Au total, 41 réunions techniques se sont tenues dans le cadre des négociations interinstitutionnelles sous les présidences danoise et chypriote.

6. Lors de la dernière réunion de trilogue, dont la présidence danoise a rendu compte au Coreper lors de sa réunion du 19 décembre 2025, les colégislateurs sont parvenus à un accord provisoire sur un accord de compromis global.

7. Le 6 mars 2026, le Comité des représentants permanents a analysé les textes de compromis finaux et a confirmé son accord[9].

8. Le 18 mars 2026, la commission SANT du Parlement européen a voté en faveur des textes de compromis finaux. Le 19 mars 2026, le président de la commission SANT a adressé une lettre à la présidence du Comité des représentants permanents[10] indiquant que, dans le cas où le Conseil transmettrait au Parlement européen sa position dans les termes convenus, sous réserve de mise au point par les juristes-linguistes, il recommanderait à la plénière d'approuver la position du Conseil sans amendements lors de la deuxième lecture du Parlement. Les textes annexés à la lettre correspondent aux textes soutenus par le Comité des représentants permanents le 6 mars 2026.

---

9 Docs. 6412/26, 6366/26 et 6367/26.
10 Doc. 7424/26.

II. OBJECTIF

9. 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.

10. 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.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

11. La position du Conseil en première lecture sur le règlement comporte les principaux éléments ci-après, qui ont fait l'objet d'un accord entre les colégislateurs:

12. La notion de **"médicament orphelin révolutionnaire"** est introduite pour remplacer la notion initiale de "besoin médical non satisfait important". La **période d'exclusivité commerciale** sera de onze ans pour les médicaments orphelins révolutionnaires et de neuf ans pour les médicaments orphelins ordinaires.

13. Le champ d'application des **plans de prévention des pénuries** couvre les médicaments soumis à prescription, ainsi que les médicaments recensés par la Commission au moyen d'un acte délégué. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché seront tenus de **notifier les perturbations de l'approvisionnement** dès que possible et au moins six mois à l'avance.

14. Une **disposition est introduite** en vertu de laquelle les **États membres peuvent exiger que les grossistes qui ont l'intention de distribuer un médicament dans un autre État membre fournissent certaines informations** sur ce médicament **à l'État membre d'origine**.

15. Les États membres conservent un rôle central en ce qui concerne les **mesures visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques**. La Commission peut, si cela est nécessaire et dans des cas limités, formuler des recommandations de mesures nationales.

16. Un **mécanisme de solidarité volontaire** visant à atténuer les pénuries critiques, qui sera piloté par les États membres et utilisé en dernier ressort, est mis en place.

17. L'utilisation d'un **titre d'exclusivité des données transférable pour les antimicrobiens prioritaires** offrira une extension non modulée de douze mois de la protection des données réglementaire pour les antimicrobiens prioritaires ou d'autres médicaments autorisés. L'utilisation de ce titre sera soumise à une clause selon laquelle les ventes brutes annuelles du médicament concerné dans l'Union pendant l'une quelconque des quatre premières années suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché n'ont pas dépassé 490 millions d'euros (la clause **"médicament vedette"**). Les dispositions relatives à l'octroi, au transfert et à l'utilisation, et à la validité du titre d'exclusivité des données s'appliquent pendant quinze ans ou jusqu'à ce que cinq titres de ce type aient été octroyés. L'**évaluation de la Commission** des dispositions relatives aux mesures d'incitation au développement d'antimicrobiens prioritaires comprendra une évaluation visant à déterminer s'il pourrait être approprié d'ajuster la valeur de la clause "médicament vedette" en fonction de l'inflation ou d'augmenter le nombre de titres.

18. Un **modèle de souscription en vue de la passation conjointe de marché pour l'achat d'antimicrobiens** est mis en place; il est facultatif pour les États membres et confère à la Commission un rôle de soutien potentiel.

19. Aussi bien les **organisations de patients** que les **organisations de professionnels de la santé** ont deux représentants et deux membres suppléants au sein du comité des médicaments à usage humain et du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, chaque groupe disposant d'une voix.

20. La **durée maximale de l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché** sera de 180 jours.

21. Une durée générale de 24 mois après la date d'entrée en vigueur du règlement s'appliquera aux **dispositions transitoires**, sans préjudice de périodes de transition spécifiques. Des délais plus courts s'appliqueront à certaines dispositions, notamment à celles relatives à la disponibilité et à la sécurité de l'approvisionnement, aux bacs à sable, au mécanisme de solidarité volontaire et au titre d'exclusivité des données transférable.

IV. CONCLUSIONS

22. La position du Conseil soutient l'objectif de la proposition de la Commission et reflète pleinement le compromis trouvé lors des négociations entre le Conseil et le Parlement européen, avec le soutien de la Commission.

23. Une fois adoptée, le règlement contribuera 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.