Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 septembre 2026
(OR. en)

7106/2/26
REV 2 ADD 1

Dossier interinstitutionnel:
2023/0132 (COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet:	Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption d'une 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 – 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 la directive comporte les principaux éléments ci-après, qui ont fait l'objet d'un accord entre les colégislateurs:

12. La durée de la **protection réglementaire** est maintenue à huit ans pour la protection des données de base et à une période de maximum onze ans de protection au total, sauf pour le cas des titres prévus par le règlement, qui peuvent porter cette durée à douze ans. La modulation des incitations s'appliquera à la protection du marché. Les mesures d'incitation relatives à une deuxième année de protection du marché pour les produits contenant une nouvelle substance active sont structurées sous la forme de trois combinaisons possibles de deux critères: essais cliniques comparatifs et application précoce dans l'UE; essais cliniques comparatifs et essais cliniques dans plus d'un État membre; ou, lorsqu'il n'est pas possible de procéder à des essais cliniques comparatifs, essais cliniques dans plus d'un État membre et application précoce dans l'UE. Une deuxième année de protection du marché peut également être accordée aux produits qui répondent à un besoin médical non satisfait.

13. Les États membres pourront **demander aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de lancer et de fournir des produits innovants** sur leur marché. La protection du marché ne s'appliquera pas aux produits qui ne répondent pas à cette demande dans un délai de trois ans. Les États membres peuvent exiger des titulaires d'AMM qu'ils prennent une ou plusieurs des mesures suivantes: soumettre une demande valable de fixation des prix et du niveau de remboursement, satisfaire aux exigences spécifiques liées aux procédures de passation de marchés et/ou mettre en place un plan de déploiement. Le mécanisme prévu par cette disposition est lié aux besoins des patients dans l'État membre concerné. L'existence de circonstances exceptionnelles et imprévisibles est reconnue comme une raison possible pour que les titulaires d'AMM ne s'acquittent pas de leurs obligations. Le déclenchement de la disposition relative à la suppression de la protection du marché est lié au moment auquel la demande est présentée par l'État membre, avec un délai de trois ans.

14. Les demandes pour des appels d'offres sont comprises dans le champ d'application de l'article relatif à la protection des droits de propriété intellectuelle (**l'exemption dite Bolar**).

15. Tous les **antimicrobiens** seront soumis à prescription; les États membres pourront exempter les antimicrobiens à usage topique.

16. Le début de la notice des antimicrobiens comportera une section contenant le **symbole mondial de la résistance aux antimicrobiens (RAM)** ainsi que des informations spécifiques sur le produit et sur la RAM. Lorsque les États membres décident que la notice est mise à disposition sous forme électronique uniquement, les informations sont mises à la disposition des patients au format papier (sous la forme d'une **"fiche de sensibilisation"**), à moins que l'État membre concerné n'en décide autrement dans des cas dûment justifiés.

17. Toutes les pharmacies sont comprises dans le champ d'application de la **préparation à l'avance de médicaments magistraux**; dans certains cas, les États membres peuvent autoriser les pharmacies à préparer des médicaments magistraux à l'avance pendant une période de référence maximale de sept jours, ou, lorsque cela est dûment justifié, pendant une période pouvant aller jusqu'à trois semaines.

18. La validité des **autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités compétentes de Malte** sur la base des AMM initialement délivrées par le Royaume-Uni sera prolongée de trois ans et six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive.

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

20. Une durée générale de 24 mois après la date d'entrée en vigueur de la directive s'appliquera **aux abrogations et aux dispositions transitoires**, à l'exception de certaines dispositions, telles que celles relatives à l'obligation de rendre la notice disponible en version électronique.

IV. CONCLUSION

21. 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.

22. Une fois adoptée, la directive 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.