



Bruxelles, le 31 mai 2024  
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261  
PHARM 63  
MI 469  
COMPET 506  
VETER 65  
ENV 484  
RECH 208  
CODEC 1231  
PI 62  
IA 130

---

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

---

#### 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

- *Rapport sur l'état d'avancement des travaux*

---

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 21 juin 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.

---

PUBLIC

**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 médicaments<sup>1</sup> et en une directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain<sup>2</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> Doc. 8758/23.

<sup>2</sup> Doc. 8759/23.

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 limité<sup>3</sup>. Le 25 octobre 2023, le Comité économique et social européen (CESE) a adopté son avis sur les propositions<sup>4</sup>.
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. 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.
6. Au Parlement européen, la commission compétente est celle de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI). Les rapporteurs sont Tiemo Wölken (S&D, Allemagne) pour le règlement et Pernille Weiss (PPE, Danemark) 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.

---

<sup>3</sup> Doc. 15273/23.

<sup>4</sup> Doc. 14863/23.

## **II. ÉTAT D'AVANCEMENT AU COURS DE LA PRÉSIDENTE BELGE**

7. Au cours de la présidence belge, dix-neuf réunions du groupe auront eu lieu à la date de la session du Conseil et deux autres sont prévues avant la fin de la présidence. Des discussions approfondies ont été menées, portant principalement sur le pôle "pénuries", qui comprend les dispositions du règlement et de la directive relatives à la gestion des pénuries et à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Le groupe a également examiné le pôle "mesures d'incitation", constitué des modulations de la protection réglementaire des données et du marché, des mesures d'incitation prévues pour les médicaments orphelins et les médicaments à usage pédiatrique, et des cadres adaptés, y compris les dispositions relatives aux bacs à sable réglementaires. Depuis juin, le groupe a commencé à examiner le pôle "autorisations", en se concentrant sur les articles pertinents du chapitre II de la proposition de directive et du chapitre II de la proposition de règlement, ainsi que sur les définitions y afférentes.
8. En ce qui concerne le pôle "pénuries", sur la base de l'examen des propositions de la Commission, des observations écrites des délégations et des discussions menées au sein du groupe sur plusieurs textes révisés, la présidence belge a présenté un texte révisé<sup>5</sup> au groupe le 21 mai 2024.

---

<sup>5</sup> Doc. 9425/24.

9. Le texte vise à répondre aux principales questions soulevées par les délégations lors de l'examen des propositions au niveau technique, de la manière suivante: en introduisant la possibilité pour les États membres d'établir un système de notification lorsque certains médicaments quittent leur marché et de prendre des mesures pour prévenir ou atténuer les pénuries, tout en préservant la libre circulation et le marché intérieur, sur la base des informations dont ils disposent et en vue de garantir un approvisionnement stable et sûr en médicaments; en clarifiant le lien entre les notifications générales et les notifications relatives à la gestion des pénuries que doivent effectuer les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et en adaptant certains délais de notification; en détaillant davantage la procédure concernant la proposition de transfert de l'autorisation de mise sur le marché à un tiers, pour ce qui est des médicaments critiques pour lesquels les titulaires d'AMM envisagent de retirer l'autorisation de mise sur le marché; en introduisant la possibilité pour la Commission d'imposer des sanctions financières aux titulaires d'AMM qui ne notifient pas leur décision de cesser définitivement ou de suspendre temporairement la mise sur le marché d'un médicament ou de retirer définitivement l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament; en donnant la priorité à la mise en place, par les titulaires d'AMM, de plans de prévention des pénuries pour les médicaments figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques, tout en laissant aux États membres la possibilité de demander des plans de prévention des pénuries pour d'autres médicaments; en clarifiant les responsabilités de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, qui relève de l'Agence, et de la Commission en ce qui concerne la gestion des pénuries critiques qui sont préoccupantes pour l'Union; et en clarifiant davantage l'interaction entre les listes nationales de médicaments critiques et celle de l'Union.
10. À la suite des dernières discussions tenues par le groupe au sujet du pôle "pénuries", le 21 mai 2024, le Comité des représentants permanents a pris acte, lors de sa réunion du 29 mai 2024, d'une nouvelle version révisée du texte portant sur cette question, de l'état d'avancement des travaux et des principes examinés jusqu'à présent, ainsi que des points encore en suspens qui ont été énoncés.
11. En ce qui concerne le pôle "mesures d'incitation", la présidence a présenté deux textes révisés visant à répondre aux principales questions soulevées par les délégations lors de l'examen des propositions au niveau technique, concernant notamment les mesures d'incitation à accéder au marché, l'octroi de certaines mesures d'incitation au titre de la protection du marché plutôt que de périodes de protection des données, les conditions applicables aux médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits et l'exemption à la protection des droits de propriété intellectuelle.

12. En ce qui concerne le pôle "autorisations", la présidence a entamé l'examen détaillé des propositions et entend présenter un premier texte révisé au niveau technique avant la fin du mois de juin.

### III. CONCLUSION

13. La présidence belge estime que le dernier texte révisé sur le pôle "pénuries" examiné par le Coreper le 29 mai 2024 est bien équilibré après les travaux fructueux menés au sein du groupe, tout en étant consciente que des points restent en suspens. Les questions qu'il reste à résoudre concernent:

- dans le règlement: l'éventail des médicaments auxquels s'appliquerait une obligation de disposer d'un plan de prévention des pénuries; les motifs et les règles applicables au système de notification pour les médicaments qui quittent les marchés nationaux; 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; la portée de l'obligation de proposer le transfert des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments qui sont retirés du marché; le rôle de l'EMA et de ses organes spécialisés dans le système de gouvernance de la sécurité de l'approvisionnement; le fait que l'EMA devrait ou non être en mesure de demander directement aux pharmacies des informations supplémentaires sur les médicaments critiques; le fait que l'EMA devrait ou non publier une compilation des listes des médicaments critiques établies par les États membres; la possibilité de déroger, pour des raisons de sécurité nationale, aux dispositions établissant un système de notification pour certains médicaments quittant les marchés nationaux, en ce qui concerne les médicaments autorisés par les États membres pour des raisons de santé publique;
- dans la directive: les acteurs auxquels les titulaires d'AMM seraient tenus de garantir des niveaux de stocks appropriés et un approvisionnement continu; l'éventuel conflit entre les dispositions relatives à l'accès des autorités nationales aux locaux des grossistes et le droit constitutionnel dans certains États membres.

14. En ce qui concerne le pôle "mesures d'incitation", la présidence belge estime que les principales questions qu'il reste à résoudre sont l'interaction entre la protection réglementaire des données et du marché, le principe de modulation des mesures d'incitation, ainsi que les mesures d'incitation spécifiques, en particulier celles concernant le lancement sur le marché, et l'interprétation des besoins médicaux non satisfaits (importants). Les questions essentielles concernant ce pôle seront abordées au cours du débat d'orientation qui aura lieu lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 21 juin 2024.
15. Les discussions sur le pôle "autorisations" ont été ouvertes en juin par la présidence belge.
-