

DOSSIER DE PRESSE

RÉVISION DE LA LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE EUROPÉENNE

CATHERINE AMALRIC
DÉPUTÉE EUROPÉENNE RENEW EUROPE



« 20 ans après sa publication, et alors que de plus en plus de pénuries frappent l'Europe, réviser la législation pharmaceutique européenne est une urgence majeure.

La position défendue par le Parlement européen est équilibrée et ambitieuse, et permettra de construire ensemble les contours d'une Europe du médicament plus attractive, plus soutenable et plus durable. »

CATHERINE AMALRIC

Rapporteuse pour le groupe
Renew Europe sur la révision
de la directive médicaments



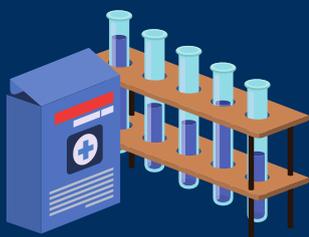
OBJECTIFS CLÉS



Garantir un accès
équitable aux
médicaments



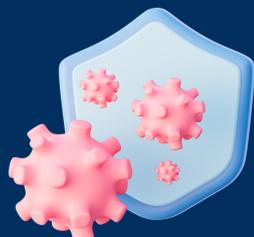
Lutter contre les
pénuries et relocaliser la
production en Europe



Construire un écosystème
favorisant le développement
de médicaments innovants



Rationaliser et
accélérer l'autorisation
des médicaments



Mieux lutter contre
la résistance
antimicrobienne



Conserver une
sécurité optimale
des médicaments



Construire une
Europe du médicament
plus durable

GARANTIR UN ACCÈS ÉQUITABLE AUX MÉDICAMENTS

- 1.** Élargir la procédure d'achats conjoints de médicaments en dehors des crises, notamment pour les traitements contre les maladies rares et chroniques mais aussi pour l'achat d'antibiotiques, de génériques et de biosimilaires.
- 2.** Favoriser la coopération volontaire entre les autorités nationales afin de favoriser une convergence européenne des critères de fixation des prix.
- 3.** Rendre possible les échanges transfrontaliers de thérapies innovantes élaborées dans le cadre d'une exemption hospitalière entre États membres voisins pour répondre à des pénuries de médicaments ou assurer le traitement de patients atteints de maladies rares.
- 4.** Supprimer les possibilités d'interdictions ou de restrictions sur la vente, l'approvisionnement et l'utilisation de médicaments contraceptifs et abortifs afin de garantir l'égalité de traitement des femmes dans tous les États membres.

LUTTER CONTRE LES PÉNURIES ET RELOCALISER LA PRODUCTION

- 1.** Promouvoir l'élaboration d'une Loi européenne sur les médicaments critiques pour réduire les dépendances aux pays tiers.
- 2.** Élaborer une liste de médicaments critiques, sous l'égide de l'Agence européenne des médicaments, en consultation avec les autorités nationales compétentes et toutes les parties prenantes.
- 3.** Introduire de nouvelles mesures de prévention et de gestion des pénuries avec les industriels, aux niveaux européen et national.
- 4.** Instaurer des stocks minimum de sécurité de médicaments critiques, en concertation avec les industriels.
- 5.** Recourir à l'exemption hospitalière, autrement dit l'autorisation des pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux, pour la préparation de médicaments de thérapie innovante et de médicaments critiques en cas de pénurie.
- 6.** Harmoniser au niveau européen les bonnes pratiques de préparation hospitalière et permettre les échanges transfrontaliers des médicaments préparés.

CONSTRUIRE UN ÉCOSYSTÈME FAVORISANT LE DÉVELOPPEMENT DE MÉDICAMENTS INNOVANTS

1. Promouvoir la construction d'un écosystème pharmaceutique via la création de Centres d'excellence, financés par Horizon Europe, et de bioclusters, pour favoriser la recherche (dont numérique et intelligence artificielle).

2. Conserver une durée de protection de la propriété intellectuelle proche de l'actuelle (8 ans) pour apporter une prévisibilité aux industriels et assurer l'attractivité du marché européen. Cette durée sera maintenant de 7,5 ans, avec un plafond maximum de 8,5 ans pour les industriels souhaitant opter pour les incitations ci-dessous.

3. Introduire une incitation de prolongation de 6 mois de la protection de la propriété intellectuelle si l'industriel élabore une nouvelle substance active sur la base d'essais cliniques comparatifs ou s'il atteste qu'une part significative de la R&D pré-clinique et clinique a été menée au sein de l'UE et en collaboration avec des entités publiques comme les bioclusters.

4. Introduire une incitation de prolongation d'un an de la protection de la propriété intellectuelle pour un médicament qui répondrait à un besoin médical non-satisfait.

RATIONALISER ET ACCÉLÉRER L'AUTORISATION DES MÉDICAMENTS

- 1.** Bâtir une gouvernance européenne inclusive avec les autorités sanitaires et du médicament de chaque État membre et des instances scientifiques expertes pour harmoniser les essais cliniques, partager les données, renforcer le comité dédié aux médicaments pédiatriques et orphelins pour une égalité des conditions de traitement des patient-e-s.
- 2.** Tenir compte des données de vie réelle dans l'évaluation continue des médicaments et garantir que les médicaments pédiatriques et orphelins soient spécifiquement évalués dans le cadre des comités scientifiques de l'EMA.
- 3.** Favoriser la collecte de données concernant les populations âgées.
- 4.** Introduire des mesures qui faciliteront l'entrée plus rapide des génériques et des biosimilaires sur le marché européen.

CONSERVER UNE SÉCURITÉ OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

- 1.** Renforcer le rôle des pharmaciens d'officines et des hôpitaux en tant que responsables de l'acte de dispensation et d'information au patient.
- 2.** Promouvoir le bon usage médicamenteux, la conciliation médicamenteuse, la dé-prescription pertinente comme facteurs essentiels de soutenabilité.
- 3.** Favoriser la transition progressive vers la notice électronique, permettant une mise à jour en temps réel des données, tout en conservant la possibilité d'utiliser les notices papiers pour ne pas renforcer des inégalités numériques.
- 4.** Permettre le signalement d'effets secondaires par les aidants informels, qui sont parfois les premiers à les constater.
- 5.** Encadrer davantage la publicité des médicaments sur les réseaux sociaux, en lien avec le règlement sur les services numériques (DSA).

CONSTRUIRE UNE EUROPE DU MÉDICAMENT PLUS DURABLE

- 1.** Introduire la possibilité d'une transition progressive vers le conditionnement unitaire des médicaments, afin de permettre la dispensation en juste quantité et donc limiter les pertes et déchets médicamenteux.
- 2.** Prendre en compte les déchets produits par la fabrication des médicaments dans l'évaluation des risques environnementaux.
- 3.** Mettre l'accent sur les inspections de l'EMA de sites dans les pays tiers afin de vérifier le respect des conditions de travail et des conditions environnementales, ainsi que la sécurité de la chaîne du médicament.
- 4.** Améliorer la collecte des médicaments expirés, via des campagnes de sensibilisation pour les citoyens.