

Informations préliminaires

Session I : Sécurité pharmaceutique

Introduction

Les États membres et les institutions de l'UE ont toujours attaché et continuent d'attacher une grande importance à la sécurité notamment la sécurité sanitaire, de leurs citoyens. Une part très importante de cette sécurité est celle des médicaments. Les réglementations et autres documents des États membres et de l'UE font largement référence à *la capacité à assurer la qualité et la sécurité des médicaments tout en stimulant la compétitivité mondiale du secteur* (Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, COM(2020) 761 final, p. 2). Comme l'indique la communication précitée, l'Europe dispose d'un système pharmaceutique complet allant du développement des médicaments et de leur autorisation de mise sur le marché, jusqu'à la surveillance post-autorisation. Ce système a été complété et renforcé ces dernières années au fur et à mesure de l'apparition de nouveaux défis et de nouvelles menaces. Lorsque l'on discute des orientations et des outils permettant de renforcer ce système, il est important de se rappeler que l'industrie pharmaceutique en Europe est essentielle au développement, à l'innovation et à l'accroissement de la prospérité. Dans le même temps, cette industrie, comme d'autres industries européennes au cours des dernières décennies, a été soumise à une tendance générale à la mondialisation et à la délocalisation de la production en dehors de l'Europe.

Contexte actuel

Les mesures proposées dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, tout en restant pertinentes, doivent néanmoins être discutées du point de vue de leur mise en œuvre pratique et de leur adaptation souple à l'évolution rapide de la situation mondiale. Les travaux en cours au sein de l'UE peuvent être divisés en deux grands processus complémentaires.

I – Assurer l'approvisionnement en médicaments dits critiques dans l'UE

Le 11 mars, la Commission européenne a présenté un projet de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour renforcer la disponibilité et la sécurité d'approvisionnement des médicaments essentiels ainsi que l'accessibilité et la disponibilité des médicaments d'intérêt commun (COM(2025) 102 final). Il vise à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments essentiels dans l'UE ainsi qu'à améliorer la disponibilité et le caractère abordable d'autres médicaments lorsque le fonctionnement du marché ne le garantit pas autrement, tout en tenant dûment compte du caractère raisonnable de cette abordabilité. Le projet envisage de faciliter dans l'UE les

investissements dans les capacités de fabrication des médicaments critiques, de leurs ingrédients actifs et d'autres matériaux clés ; de réduire le risque de rupture d'approvisionnement et de renforcer la disponibilité en encourageant la diversification de la chaîne d'approvisionnement et la résilience dans les procédures de passation de marchés publics pour les médicaments critiques et autres dispositifs médicaux ; d'exploiter la demande globale des États membres participants grâce à des procédures de passation de marchés en collaboration ; et de soutenir la diversification des chaînes d'approvisionnement en facilitant également les partenariats stratégiques.

Le projet s'inscrit dans le cadre de la révision en cours de la législation pharmaceutique de l'UE et des grandes lignes de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe. Le règlement proposé est cohérent avec les objectifs d'accroissement de l'accès aux médicaments, d'amélioration de la sécurité d'approvisionnement et de lutte contre les pénuries, tout en tenant dûment compte du caractère abordable des médicaments. Il complète les principales dispositions relatives à la disponibilité et à la sécurité d'approvisionnement des médicaments proposées dans la nouvelle législation pharmaceutique.

II - Révision de la législation pharmaceutique existante

Actuellement, au niveau de l'Union européenne, la première depuis 20 ans révision de la législation pharmaceutique est en cours, avec deux projets en discussion : une nouvelle directive sur les médicaments (COM(2023) 192 final) et un nouveau règlement sur les médicaments (COM(2023) 193 final) (paquet pharmaceutique).

Le point de départ de la discussion est constitué par les propositions de la Commission européenne sur lesquelles travaillent le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne.

Le projet de nouvelle directive instituant le code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain se concentre principalement sur les questions relatives aux incitations à commercialiser des médicaments innovants, à la période de base de protection des données et à ses prolongations, à l'exception pour la protection des droits de propriété intellectuelle (exception Bolar), aux récompenses pour les médicaments pédiatriques, aux autorisations de mise sur le marché et à l'évaluation des risques environnementaux (ERE).

De son côté, le projet de 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 couvre les questions relatives aux règles générales concernant la notice, le bon d'exclusivité des données transférables (TEV), les pénuries de médicaments et la lutte contre les pénuries de médicaments, les autorisations de mise sur le marché, l'évaluation des risques environnementaux (ERE), les médicaments orphelins.

Le processus de révision en cours cherche à équilibrer les intérêts des industries de l'innovation et des génériques.

Défis

Les mesures décrites ci-dessus visant à garantir la sécurité des médicaments dans l'UE doivent être accélérées, mais aussi prendre en compte l'évolution de la situation géopolitique. Les déclarations actuelles de l'UE concernant l'augmentation des investissements dans le développement des capacités de défense de ses États membres découlent de la menace d'un conflit armé dans lequel les pays de l'UE pourraient être entraînés. Cette menace doit également être prise en compte dans le cadre de la garantie de la sécurité des médicaments dans les situations de conflit armé et de guerre. Les réglementations proposées pour améliorer la santé, y compris la sécurité des médicaments dans l'UE, doivent donc également tenir compte de ces situations défavorables et inédites.

Un autre défi est la rapidité, d'abord, de l'adoption des règlements proposés et, ensuite, et c'est encore plus important, de leur mise en œuvre effective. Cette législation aura pour effet de renforcer et de relancer l'industrie pharmaceutique de l'UE afin de répondre aux besoins de santé de la population, ce qui permettra d'éliminer ou de réduire la dépendance à l'égard des approvisionnements en provenance de pays tiers (tant pour les substances de fabrication que pour les médicaments finis).

Il ne faut pas non plus ignorer les différences entre les États membres en ce qui concerne le développement et la structure de production (médicaments innovants/génériques) de l'industrie pharmaceutique. Il est important de veiller à ce que les mesures de soutien destinées à entreprendre ou à développer la production de médicaments ou de substances destinées à leur fabrication (substances actives) fassent l'objet d'une concurrence équitable.

Il n'est pas moins important, outre les mesures brièvement présentées visant à éliminer les phénomènes négatifs qui affectent directement le secteur pharmaceutique, de réduire ou d'éliminer les causes (y compris les politiques de l'UE) qui ont conduit, au cours des dernières décennies, à une telle dépendance de l'UE et de son industrie à l'égard des approvisionnements extracommunautaires, en particulier à l'égard des livraisons en provenance de seulement deux pays asiatiques. Ce n'est qu'en réduisant ces obstacles que les résultats envisagés dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe pourront être atteints durablement.

Points de discussion

1. Comment augmenter la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et de médicaments finis dans les pays de l'UE ?
2. Quelles réglementations permettant d'assurer la continuité de la production de médicaments en cas d'urgence liée à l'interruption des chaînes d'approvisionnement, à la consommation d'énergie et à la disponibilité du personnel devraient être mises en œuvre?

3. Liste des médicaments critiques - comment développer des procédures d'identification précoce des médicaments critiques et des méthodes de sécurisation des médicaments critiques pour les pays de l'UE ?
4. Le paquet pharmaceutique - impact du marché unique des médicaments sur les patients de l'UE ?