

L'industrie pharmaceutique dans l'Union Européenne

Introduction

Vivre en bonne santé est l'une des principales préoccupations des citoyens européens. L'Union européenne (UE) œuvre pour améliorer la **protection de la santé** dans toutes ses politiques et activités.

L'action de l'UE en matière de santé vise à améliorer la santé publique, à prévenir les maladies et les dangers pour la santé (y compris ceux liés au mode de vie) ainsi qu'à promouvoir la recherche.

L'UE ne définit pas les politiques de santé, ni l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Son action consiste plutôt à **compléter** les politiques nationales et à **soutenir la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique, c'est une compétence d'appui.**

Que fait l'UE en affaires de santé ?

La politique de l'UE en matière de santé cherche en priorité à **protéger** et **améliorer la santé**, à garantir à tous les Européens un **accès égal à des soins de santé modernes et efficaces** et à **coordonner** les réponses à toute menace sanitaire grave pesant sur plusieurs pays de l'UE.

La **prévention** et la **lutte contre les maladies** jouent un rôle central dans la stratégie de l'UE en matière de santé publique. La prévention touche à de nombreux domaines tels que la **vaccination**, la **lutte contre la résistance aux antimicrobiens**, la **lutte contre le cancer** et **l'étiquetage responsable des produits alimentaires**.

Programme « L'UE pour la santé » (2021-2027)

Il définit :

- les objectifs généraux et spécifiques ;
- les formes et les règles du financement de l'Union européenne (UE).

Le programme apporte la valeur ajoutée de l'UE, en créant des gains d'efficacité et des impacts à valeur ajoutée impossibles à atteindre par des mesures prises uniquement au niveau national. Il soutient et complète les politiques nationales visant à promouvoir et à améliorer la santé humaine dans l'UE et garantit la protection de la santé humaine dans toutes les politiques et activités de l'UE, conformément à l'approche Une seule santé.

Les quatre objectifs généraux sont les suivants :

1. **Améliorer et favoriser la santé dans l'UE ;**
2. **Protéger les personnes contre les menaces sanitaires transfrontalières graves ;**
3. **Améliorer les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits essentiels en cas de crise ;**
4. **Renforcer les systèmes de santé en améliorant leur résilience et l'efficacité de leurs ressources.**

Ceux-ci sont déclinés en dix objectifs spécifiques comme suit :

1. **Pour améliorer et favoriser la santé dans l'UE, le programme soutiendra :**
 - la **prévention** des maladies et la **promotion de la santé** ;
 - les **initiatives** et la **coopération** internationales en matière de santé.
2. **Afin de renforcer les capacités des États membres de l'UE et de l'UE à faire face aux menaces sanitaires transfrontalières, le programme soutiendra :**
 - la **prévention**, la **préparation** et la réponse aux menaces sanitaires transfrontalières ;
 - le **renforcement des stocks nationaux de produits essentiels en cas de crise** ;
 - la constitution d'une réserve de personnel médical, de soins et d'appui.
3. **Il contribue à répondre à la demande croissante de soins de santé et à une protection plus équitable de la santé publique :**
 - en soutenant l'**amélioration de la disponibilité, de l'accessibilité et de l'abordabilité des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits liés à la crise.**
4. **Pour améliorer la résilience et l'efficacité des ressources des systèmes de santé, le programme «L'UE pour la santé» soutiendra les mesures qui contribuent :**
 - à renforcer les données de santé, les outils et services numériques et la transformation numérique des soins de santé ;
 - à **améliorer l'accès aux soins de santé** ;
 - à l'élaboration et la mise en œuvre de la législation européenne en matière de santé et la prise de décision fondée sur des données probantes ;
 - au travail intégré entre les systèmes de santé des États membres.

Voici quelques exemples de règlements touchant la santé (cette liste est non exhaustive) :

- Carte européenne d'assurance maladie
- Menaces transfrontières graves sur la santé
- Sûreté des répulsifs, désinfectants et autres produits chimiques industriels (biocides) dans l'Union européenne
- Promouvoir une alimentation saine et l'activité physique en Europe
- Lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Approche globale de la santé mentale
- Amélioration de l'Innovation et de la Recherche Clinique

Et plus spécifiquement dans l'industrie pharmaceutique ?

Les citoyens de l'UE doivent pouvoir bénéficier d'un accès égal à des **thérapies sûres, modernes et abordables**. Les médicaments jouent un rôle important à cet égard, puisqu'ils offrent des options thérapeutiques en matière de diagnostic, de traitement et de prévention des maladies. Actuellement, il existe de nombreuses disparités en termes d'accès aux traitements entre les citoyens des différents Etats membres de l'UE.

Les procédures d'enregistrement d'un médicament en Europe

Dans l'Union européenne, les médicaments sont autorisés au cours de l'une des trois procédures décrites ci-dessous. Seuls les médicaments qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché peuvent être commercialisés dans l'Espace Économique Européen (EEE).

Pour commercialiser un médicament dans plus d'un Etat membre de l'Union Européenne, le demandeur (souvent un laboratoire pharmaceutique) peut choisir entre plusieurs procédures :

- **La procédure centralisée** peut, en fonction des médicaments être **obligatoire** (comme les médicaments dérivés des biotechnologies, médicaments pédiatriques ou orphelins...) ou **optionnelle** (comme les médicaments correspondant à une innovation thérapeutique, scientifique ou technique...)
- **La procédure décentralisée** (ou DCP pour *DeCentralised Procedure*), si le médicament n'est pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée et qu'aucune AMM n'a été accordée avant dans l'UE.
- **La procédure de reconnaissance mutuelle** (ou MRP pour *Mutual Recognition Procedure*), si le médicament n'est pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée.

Si un médicament est destiné à être commercialisé dans un seul Etat membre de l'Union Européenne, le demandeur peut choisir la **procédure nationale** (autorisation par l'ANSM en France).

La procédure centralisée

Cette procédure aboutit à une autorisation de mise sur le marché (AMM) **unique** valide dans **tous** les pays de l'Union Européenne, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège. Une fois qu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée, son titulaire peut commencer à commercialiser le médicament dans l'EEE.

Condition pour une procédure centralisée : **le médicament ne doit pas être enregistré dans un des pays de l'UE.**

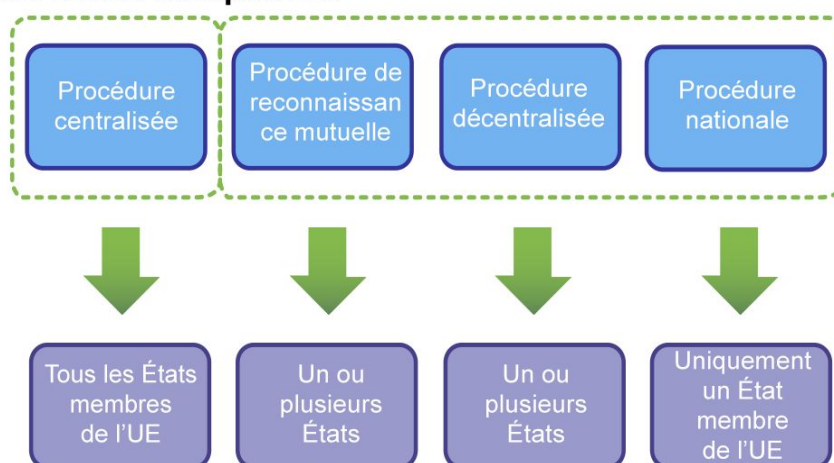
La procédure décentralisée (DCP)

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent demander une **autorisation simultanée** dans **plusieurs** pays de l'UE pour un médicament qui n'a encore été **autorisé dans aucun pays de l'UE** et qui n'entre pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée.

La procédure de reconnaissance mutuelle (MRP)

Les laboratoires pharmaceutiques qui ont un **médicament autorisé au niveau national** dans un État membre de l'UE (RMS ou *Reference Member State*) peuvent demander que cette autorisation soit reconnue dans d'autres pays de l'UE (CMS ou *Concerned Member State*). Cette procédure se décompose en deux phases : nationale puis européenne.

Procédures d'autorisation de mise sur le marché de l'Union européenne



Le rôle de l'Agence européenne des médicaments dans la réglementation et l'agrément des médicaments

L'**Agence européenne des médicaments (EMA)** joue un rôle important dans la réglementation des médicaments. Elle s'appuie sur les résultats d'essais cliniques réalisés par des établissements pharmaceutiques pour se former un avis quant à l'autorisation de médicaments. Elle gère également une base de données d'essais cliniques réalisés dans l'Union européenne.

L'EMA supervise la **procédure centralisée (PC)** pour l'AMM. Dans l'ensemble, les nouveaux médicaments sollicitent une autorisation via la PC.

Le **Comité des médicaments à usage humain (CHMP)** est le comité de l'EMA responsable de l'évaluation des dossiers. Lorsqu'une entreprise souhaite passer par la procédure centralisée pour l'enregistrement d'un médicament, elle doit soumettre une demande unique à l'EMA. Le CHMP émet ensuite un avis, sur la base duquel la Commission européenne octroie, ou non, l'AMM aux médicaments évalués. Si l'AMM est attribuée, le médicament peut être mis sur le marché dans tous les pays de l'UE et de l'EEE.

La révision de la législation pharmaceutique de l'Union Européenne

Contexte

En novembre 2020, la **Stratégie** pharmaceutique pour l'Europe a été présentée par la Commission, visant à renforcer la création d'une Europe de la Santé. Son objectif était de **s'attaquer aux faiblesses de longue date dans le domaine du médicament**, particulièrement **mises en évidences par la pandémie COVID-19**, en créant un environnement pharmaceutique pérenne, centré sur le patient, où les industries pharmaceutiques européennes puissent innover et assurer une place de leader sur la scène mondiale. Cette stratégie avait pour vocation de servir de base à la préparation de futurs textes législatifs et a donné le coup d'envoi d'une réforme ambitieuse de l'actuelle législation pharmaceutique.

Deux ans et demi plus tard, le mercredi 26 avril 2023, la Commission a publié une proposition de nouvelle directive et de règlement, appelé "paquet pharmaceutique". Ce paquet, visant à remplacer la législation pharmaceutique de l'Union européenne en vigueur, est considéré comme la plus grande réforme en la matière depuis plus de 20 ans.

Les cinq objectifs principaux de cette réforme sont :

1. Veiller à ce que tous les patients de l'UE bénéficient d'un accès rapide et équitable à des médicaments sûrs, efficaces et abordables ;

2. Remédier aux pénuries et garantir la sécurité d'approvisionnement, pour que les médicaments soient toujours disponibles dans toute l'UE ;

3. Offrir un environnement **attractif, favorable à l'innovation** et à la **compétitivité** pour la **recherche**, le **développement** et la **production** de médicaments en Europe, au moyen d'un cadre réglementaire efficace et simplifié ;

4. Rendre les médicaments plus **respectueux de l'environnement** ;

5. Lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) en adoptant une approche **"une seule santé" (One Health)**.

Ces propositions sont présentées dans 2 textes :

Une proposition de nouvelle **directive** (c'est un acte législatif qui fixe des objectifs aux pays de l'UE. Toutefois, chaque pays est libre d'élaborer ses propres mesures pour les atteindre) une proposition d'un nouveau **règlement** (c'est un acte législatif contraignant. Il doit être mis en œuvre dans son intégralité, dans toute l'Union européenne) sont proposés dans l'objectif de moderniser, simplifier et remplacer 1 directive et 3 règlements :

- La directive 2001/83/CE3 et le règlement (CE) n° 726/20044, dénommés "**législation pharmaceutique générale**" ;
- Le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en **pédiatrie** ;
- Le règlement (CE) n° 141/2000 relatif aux médicaments utilisés dans le traitement des **maladies rares**.

Enfin, la Commission propose une **recommandation** du Conseil sur l'antibiorésistance afin de compléter et de renforcer la réponse de l'UE.

De façon générale, la révision a notamment pour **objectif** de :

- **Limiter la charge administrative et à améliorer l'accès aux traitements ;**
- **Favoriser la gestion des tensions d'approvisionnement par les autorités ;**
- **Prendre en compte la résistance antimicrobienne et les questions environnementales dès la demande d'AMM.**

Pour aller plus loin

[Les propositions du « Paquet pharmaceutique » européen enfin dévoilées - CNOP](#)

[Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe - Commission européenne](#)

[Les médicaments dans l'UE](#)

[Bases de la réglementation des médicaments - EUPATI Toolbox](#)

Contact

GONAND Maxime

Task Force Industrie

BICHET Marine

Vice Présidente en charge de l'industrie

industrie@anepf.org | 07 82 94 24 89

FOUCAUD Tiphanie, METALLAOUI Céline et BOULOUX Cléo

Task Force Affaires Européennes

LESUEUR Pauline

Vice Présidente en charge des Affaires Européennes

affaires.europeennes@anepf.org | 06 95 34 07 06