

## RÉVISION DE LA LÉGISLATION EUROPÉENNE CONCERNANT LES MÉDICAMENTS

### L'Académie nationale de Pharmacie fera des propositions concrètes dans ses domaines d'expertise

L'Académie nationale de Pharmacie salue les propositions de la Commission<sup>1</sup> visant à réviser la législation pharmaceutique de l'Union européenne. Dans sa réponse à la consultation engagée par la Commission, l'Académie avait, le 13 décembre 2021, suggéré quelques pistes de réflexion.

Le caractère massif et complexe de la réforme appelle une analyse attentive des propositions de directive, de règlement et de recommandation, publiées fin avril en langue anglaise. Les délais de traduction laissent entrevoir une transmission tardive au Conseil et au Parlement. Les négociations entre Institutions européennes s'annoncent longues et difficiles.

L'Académie est disposée à faire des suggestions concrètes pour trouver des solutions dans ses domaines d'expertise, en lien avec les instances françaises impliquées. L'approvisionnement de l'Union européenne en médicaments indispensables, une meilleure autonomie industrielle, ainsi qu'une simplification et une plus grande flexibilité des procédures réglementaires doivent être privilégiés dans ces débats. Elle a procédé à une analyse préliminaire dans l'attente des textes traduits (voir annexe).

Il est important d'évaluer, en parallèle à la réforme, l'impact de mesures récemment adoptées telle que le renforcement des capacités de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en période de crise sanitaire, ainsi que la création de la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Dans ce contexte, l'EMA a publié des recommandations utiles, selon l'Académie, pour prévenir les pénuries, et dont la mise en œuvre, dès que possible, semble essentielle.

\* \* \*

\*

---

<sup>1</sup> Proposal for a Directive on the Union Code relating medicinal products for human – COM (23) 192 final and Annexes + Proposal of a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 – COM (2023) 193 final and Annexes.

## Annexe

### Observations préliminaires sur la réforme pharmaceutique européenne

- **L'Académie constate que certaines de ses préoccupations ont été prises en compte** dans les propositions de la Commission, notamment le maintien de la directive comme instrument adapté aux réalités sanitaires nationales, tel le statut du pharmacien responsable. **Cependant**, les responsabilités considérables qui reposent sur le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne se traduisent pas par un statut contraignant quant à ses capacités opérationnelles réelles, quelque fois subdéléguées à d'autres entités.
- **Les problèmes de disponibilité des médicaments indispensables** ont déjà fait l'objet de travaux très avancés au sein de l'Académie. **Le cas des médicaments indispensables anciens présente un important enjeu de santé publique, particulièrement en situation de crise.** Sur ces aspects, l'harmonisation des notifications de pénuries nationales, la création de points de contact nationaux et l'élaboration par la Commission d'une liste européenne des médicaments dits « critiques » sur proposition du comité exécutif de représentants des chefs d'agences (actuel « MSSG ») correspondent aux souhaits de l'Académie. **Cependant** la création de liens interactifs et opérationnels plus étroits entre EMA, HERA et Pharmacopée européenne, suggérés par l'Académie, n'ont pas été retenus jusqu'à présent.
- **Sur la flexibilité des procédures de variations aux dossiers d'autorisation**, la Commission entérine les possibilités offertes par le guideline ICH12, comme demandé. D'autres simplifications réglementaires sont bienvenues, comme la réduction des délais d'autorisation de mise sur le marché, la numérisation pour diminuer la charge de travail des industriels et des autorités, les notices d'emploi électroniques et multilingues.
- **Une nouvelle approche est envisagée par la création des « bacs à sables réglementaires »** permettant d'encadrer des innovations majeures (médicaments personnalisés, phages...). L'Académie souhaite être associée à ces réflexions, particulièrement sur les aspects méthodologiques.
- **Les mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens d'une part et l'évaluation des risques des médicaments pour l'environnement de l'autre** feront également l'objet d'un suivi attentif de l'Académie. Il convient de veiller à ce que **l'extension de l'évaluation des risques environnementaux à d'anciens médicaments ne conduise pas à des pénuries additionnelles**, en particulier pour les médicaments « critiques ».
- **L'Académie regrette que la réforme ne concerne pas la réglementation des essais cliniques alors que la très longue durée de transposition du Règlement 2014/536, non encore entièrement achevée, montre qu'il subsiste des questions importantes pour la compétitivité de la recherche clinique européenne.** A cet égard, l'Académie avait préconisé une autorisation centralisée pour les essais de médicaments relevant de la procédure d'autorisation de mise sur le marché via l'EMA.