

Union européenne de la santé : la Commission propose de réformer la législation pharmaceutique de l'UE

Compte Test - 2025-06-07 10:10:13 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Dans un écrit mis en ligne le 26 avril 2023, la Commission européenne propose une révision de la législation pharmaceutique de l'Union européenne(UE) pour la rendre plus souple, plus flexible et plus adaptée aux besoins des citoyens et des entreprises dans toute l'Union européenne. Selon ce même écrit, cette réforme soutiendra l'innovation et stimulera la compétitivité et l'attractivité de l'industrie pharmaceutique au sein de l'UE, tout en promouvant des normes environnementales plus strictes. En plus de cette réforme, la Commission propose une recommandation du Conseil pour renforcer la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Une telle initiative a pour finalité de relever des défis fondamentaux. En effet, les médicaments autorisés dans l'UE ne parviennent pas encore assez rapidement aux patients, et ces derniers n'y ont pas accès de la même manière dans tous les États membres. Il existe d'importantes lacunes en ce qui concerne la réponse aux besoins médicaux non satisfaits, le traitement des maladies rares et la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM). À cela, il faut ajouter les prix élevés des traitements innovants et les pénuries de médicaments qui demeurent des problèmes majeurs pour les patients et pour les systèmes de soins de santé.

Par ailleurs, pour préserver son attractivité vis-à-vis des investisseurs et se maintenir comme leader mondial du développement des médicaments, l'UE doit adapter ses règles à la transformation numérique et aux nouvelles technologies, tout en réduisant les lourdeurs administratives et en simplifiant les procédures. Enfin, les nouvelles règles doivent tenir compte de l'incidence environnementale de la production de médicaments, conformément aux objectifs du pacte vert pour l'Europe. La réforme prévoit des propositions de nouvelles directives et de nouveaux règlements, ayant pour objet de réviser et de remplacer la législation pharmaceutique existante, y compris la législation relative aux médicaments à usage pédiatrique et aux médicaments orphelins (contre les maladies rares). Elle poursuit les grands objectifs suivants :

- Créer un marché unique des médicaments, faisant en sorte que l'ensemble des patients, partout dans l'UE, ait un accès rapide et équitable à des médicaments sûrs, efficaces et abordables.
- Continuer d'offrir, pour la recherche, le développement et la production de médicaments en Europe, un cadre attractif et propice à l'innovation.
- Réduire considérablement la charge administrative en accélérant les procédures grâce à une importante réduction des délais d'autorisation des médicaments, afin qu'ils parviennent plus rapidement aux patients.
- Renforcer la sécurité de l'approvisionnement et veiller à ce que les patients, où qu'ils résident dans l'UE, aient toujours accès aux médicaments.
- Lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) et contre la présence de produits pharmaceutiques dans l'environnement au moyen d'une approche «Une seule santé».
- Rendre les médicaments plus durables sur le plan environnemental.

L'adoption de cette réforme ne s'est pas faite sans mal, compte tenu des intérêts parfois contradictoires entre l'industrie pharmaceutique, les États et les patients. Les fabricants veulent préserver leur niveau de rentabilité afin de pouvoir continuer à innover. De leur côté, les gouvernements veulent s'assurer que les producteurs ne se concentrent pas uniquement sur les médicaments les plus rémunérateurs, mais surtout sur ceux qui profitent au plus grand nombre de patients.