



Paris, le 20 octobre 2022

## AVIS POLITIQUE

### Sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe présentée par la Commission européenne

- ① La commission des affaires européennes du Sénat,
- ② Vu les articles 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- ③ Vu l'article 6 du traité sur l'Union européenne,
- ④ Vu l'article 35 de la charte des droits fondamentaux,
- ⑤ Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,
- ⑥ Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,
- ⑦ Vu le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique,
- ⑧ Vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins,

- ⑨ Vu le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE,
- ⑩ Vu le règlement (UE) n° 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments,
- ⑪ Vu le règlement (UE) n° 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE,
- ⑫ Vu le règlement (UE) n° 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux,
- ⑬ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (COM(2020) 726 final),
- ⑭ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (COM(2020) 727 final),
- ⑮ Vu la proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union (COM(2021) 577 final),
- ⑯ Vu le règlement (UE) n° 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme « L'Union pour la santé ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014,
- ⑰ Vu le règlement (UE) n° 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion,

- ⑱ Vu la déclaration de Doha sur l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et la santé publique et la décision du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha,
- ⑲ Vu l'évaluation conjointe du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 relatif aux médicaments orphelins (SWD(2020) 163 final),
- ⑳ Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 25 novembre 2020 présentant la stratégie pharmaceutique pour l'Europe (COM(2020) 761 final),
- ㉑ Vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 3 février 2021 présentant le plan européen pour vaincre le cancer (COM(2021) 44 final),
- ㉒ Vu la résolution du Parlement européen du 24 novembre 2021 sur une stratégie pharmaceutique pour l'Europe,
- ㉓ Vu le rapport d'information du Sénat n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool, fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins, intitulé *Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament*, déposé le 27 septembre 2018,
- ㉔ Considérant que l'accès aux soins est un droit fondamental pour tous les citoyens de l'Union européenne ;
- ㉕ Considérant le caractère indispensable des médicaments pour permettre les soins ;
- ㉖ Considérant qu'il appartient à la Commission et aux États membres de garantir à tous les citoyens de l'Union l'accès à des médicaments de qualité, efficaces et sûrs à un prix abordable sur l'ensemble du territoire de l'Union ;
- ㉗ Considérant que les patients doivent être au cœur de toute politique de santé ;

⑳ Remercie la Commission européenne de se saisir de la question de l'accès aux médicaments au sein de l'Union européenne et formule les observations suivantes :

㉑ *Sur les initiatives visant à favoriser la recherche*

㉒ Considérant la nécessité pour l'Union européenne de soutenir la recherche dans le domaine médical dans le but de répondre aux besoins des patients ;

㉓ Considérant que ce soutien doit être à la fois financier, technique et réglementaire ;

㉔ Considérant que le règlement (UE) n° 536/2014 ne sera pleinement mis en œuvre qu'en 2025 ;

㉕ Considérant les difficultés à organiser des programmes de recherche conjoints dans plusieurs États membres de l'Union ;

㉖ Considérant que les technologies numériques sont aujourd'hui essentielles pour le développement d'une recherche de pointe ;

㉗ Considérant que des bases de données correctement remplies, lisibles et interopérables peuvent favoriser la recherche et notamment le développement de traitements plus personnalisés ;

㉘ Salue les crédits attribués à la recherche dans le cadre du programme « Horizon Europe » et les crédits destinés à favoriser l'accès aux soins dans le cadre du programme « l'Union pour la santé » ;

㉙ Demande à la Commission de favoriser l'accès des petites structures aux fonds européens pour la recherche, en dédiant une équipe pour les aider sur le plan administratif ;

㉚ Souhaite que la Commission développe un outil de veille lui permettant d'identifier en amont les technologies les plus innovantes ;

㉛ Estime indispensable que la Commission puisse continuer à financer, au-delà du cadre du programme « Horizon Europe », les projets identifiés comme les plus prometteurs en les soumettant à une évaluation continue ;

- ④⑩ Souhaite que la Commission envisage la possibilité d'harmoniser au sein de l'Union les conditions dans lesquelles se déroulent les recherches non interventionnelles ;
- ④⑪ Invite la Commission à proposer des contrats type permettant d'encadrer la relation entre les promoteurs d'essais cliniques et les sites hospitaliers ;
- ④⑫ Appelle la Commission à encourager le déploiement dans les laboratoires de recherche des technologies telles que l'intelligence artificielle et le calcul à haute performance, au service de la recherche de pointe et en cohérence avec le programme « Horizon Europe » ;
- ④⑬ Soutient la Commission dans son intention de créer des bases de données permettant de favoriser la recherche tout en garantissant la protection des données à caractère personnel des patients ;
- ④⑭ Appelle la Commission à soutenir les acteurs de terrain qui devront renseigner ces bases par le biais du programme « l'Union pour la santé » ;
- ④⑮ *Sur les objectifs des projets de recherche financés par l'Union européenne*
- ④⑯ Considérant que la Commission doit, conformément au règlement (UE) n° 2021/695, définir avec les États membres les projets de recherche qui pourront bénéficier de financements européens ;
- ④⑰ Considérant que la stratégie pharmaceutique pour l'Europe doit venir en appui du plan européen pour vaincre le cancer ;
- ④⑱ Considérant qu'il existe un lien fort entre la santé humaine et la santé animale ;
- ④⑲ Estime que les fonds européens doivent être prioritairement orientés vers des domaines où les options de traitement sont restreintes, où le taux de survie des patients est faible et où l'intérêt commercial est limité pour les entreprises ;

- ⑤① Demande à la Commission de définir la notion de besoins médicaux non satisfaits pour permettre d'orienter au mieux les financements ;
- ⑤② Souhaite que la recherche contre le cancer, la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et le développement de traitement contre les maladies rares et les maladies infantiles soient considérés comme des priorités par la Commission ;
- ⑤③ Demande que les financements publics soient prioritairement dirigés vers le financement des traitements potentiels présentant un caractère réellement innovant et non le développement de traitements quasiment analogues à ceux qui sont déjà sur le marché ;
- ⑤④ Souhaite que, dans le cadre de la recherche contre le cancer, soient financées les études permettant la désescalade thérapeutique dans l'intérêt des patients et évaluant les possibilités ouvertes par les associations de traitements existants ;
- ⑤⑤ Estime que la Commission devrait également financer les recherches visant à la réaffectation de médicaments non couverts par un brevet ;
- ⑤⑥ Estime que la diminution du recours aux antibiotiques doit être proportionnée à l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé humaine et de la santé animale ;
- ⑤⑦ Demande à la Commission de publier des appels à projets de recherche exclusivement centrés sur les maladies rares et les maladies pédiatriques ;
- ⑤⑧ ***Sur les initiatives visant à favoriser un accès plus rapide aux médicaments***
- ⑤⑨ Considérant qu'il est nécessaire que les nouveaux médicaments innovants et prometteurs puissent être mis sur le marché rapidement dès lors qu'ils ont été considérés comme sûrs et efficaces ;
- ⑤⑩ Considérant que les patients doivent bénéficier de l'information la plus complète au moment où un nouveau traitement leur est proposé ;

- ⑥0 Considérant que les vaccins contre la COVID-19 ont pu être mis sur le marché très rapidement grâce à une procédure d'évaluation continue, consistant en l'évaluation des données au fur et à mesure de leur production et non plus après la demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- ⑥1 Considérant que des évaluations communes des technologies de la santé peuvent favoriser un accès plus rapide aux médicaments ;
- ⑥2 Invite la Commission à donner un cadre législatif au programme PRIME de l'Agence européenne des médicaments et à renforcer le dialogue précoce avec les laboratoires pour mettre plus rapidement les médicaments à la disposition des patients, notamment lorsqu'il s'agit d'un besoin médical non satisfait ;
- ⑥3 Souhaite que la Commission favorise le développement de l'évaluation continue au sein de l'Agence européenne des médicaments pour permettre un accès plus rapide aux traitements ;
- ⑥4 Demande à la Commission d'organiser un dialogue entre l'Agence européenne des médicaments et les autorités compétentes des États membres en matière d'autorisation de mise sur le marché, d'évaluation et de tarification des médicaments afin de permettre de définir au plus tôt et, éventuellement, d'harmoniser la nature des études demandées par chaque autorité pour accélérer la mise sur le marché de traitement ;
- ⑥5 Recommande de soutenir les initiatives volontaires des États membres pour renforcer les évaluations communes des technologies de la santé ;
- ⑥6 *Pour des médicaments durables et respectueux de l'environnement*
- ⑥7 Considérant que la fabrication de médicaments peut engendrer le rejet dans l'environnement de différents résidus susceptibles d'avoir un impact sur la santé humaine ou animale, ou sur l'environnement ;
- ⑥8 Considérant que ces résidus peuvent être toxiques ou avoir un impact sur le système endocrinien et, en outre, favoriser la résistance aux antimicrobiens ;

- ⑥9 Considérant que la production de médicaments n'est pas neutre pour le climat ;
- ⑦0 Considérant que les médicaments délivrés et non utilisés ont un coût pour les finances publiques ;
- ⑦1 Considérant que l'impact environnemental de la production de médicaments doit être appréhendé dans un cadre international pour plus d'efficacité ;
- ⑦2 Demande à la Commission de renforcer les exigences en matière d'évaluation des risques pour l'environnement ;
- ⑦3 Souhaite que la Commission soutienne la recherche et l'innovation pour des produits pharmaceutiques moins nocifs pour l'environnement ;
- ⑦4 Appelle la Commission à renforcer les contrôles et audits tout au long de la chaîne de production du médicament, notamment en dehors de l'Union, pour s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication et des normes environnementales associées ;
- ⑦5 Rappelle que l'industrie pharmaceutique doit être respectueuse de l'environnement et neutre pour le climat tout au long du cycle de vie des médicaments ;
- ⑦6 Souhaite que la Commission propose des recommandations pour limiter la délivrance de médicaments qui ne seront pas utilisés ;
- ⑦7 Demande à la Commission de travailler à l'élaboration de normes internationales communes dans le but de réduire l'impact environnemental de l'industrie pharmaceutique ;
- ⑦8 Estime que l'attribution de marchés publics relatifs à l'achat de médicaments doit prendre en compte le respect de normes environnementales exigeantes ;
- ⑦9 Souligne toutefois qu'une production de médicaments plus respectueuse de l'environnement ne doit pas se faire au détriment de l'accès aux soins pour les patients ;

⑧0 *Sur la lutte contre les pénuries de médicaments*



- ⑧1 Considérant l'absence de cadre réglementaire européen pour lutter contre les pénuries de médicaments en dehors des situations d'urgence de santé publique ;
- ⑧2 Considérant que le nombre de ruptures d'approvisionnement augmente d'années en années dans tous les États membres de l'Union ;
- ⑧3 Considérant que ces ruptures peuvent avoir des conséquences dramatiques pour les patients ;
- ⑧4 Considérant qu'elles génèrent également des coûts financiers importants ;
- ⑧5 Considérant que les médicaments anciens sont davantage affectés ;
- ⑧6 Considérant que les causes de ces ruptures sont diverses ;
- ⑧7 Considérant que seule une partie de la pharmacopée bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence européenne des médicaments, la mise sur le marché des autres médicaments impliquant l'intervention d'une autorité compétente nationale ;
- ⑧8 Considérant que cette autorisation de mise sur le marché précise les conditions de fabrication des médicaments ainsi que les règles relatives au conditionnement et à l'étiquetage ;
- ⑧9 Considérant que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont responsables du processus de fabrication des médicaments concernés et doivent garantir un approvisionnement approprié et continu de manière à couvrir les besoins des patients ;
- ⑨0 Considérant que l'importation de médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché relève de la compétence des autorités compétentes nationales ;
- ⑨1 Considérant que la Commission doit garantir le bon fonctionnement du marché unique en ce qui concerne les médicaments ;
- ⑨2 Demande à la Commission de définir dans la législation pharmaceutique, conjointement avec l'Agence européenne des médicaments, la notion de rupture d'approvisionnement de

médicaments et celle de médicaments critiques en s'appuyant sur la criticité thérapeutique, qui concerne l'intérêt thérapeutique et l'existence d'alternatives possibles, et la criticité industrielle résultant des vulnérabilités de la chaîne de production ;

- ⑨③ Estime que, dans ce cadre, les industriels devraient fournir à l'Agence européenne des médicaments l'ensemble des informations nécessaires pour apprécier la criticité industrielle d'un médicament ;
- ⑨④ Souhaite que la Commission propose que la plateforme prévue par le règlement (UE) n° 2022/123 serve au signalement, par les autorités nationales compétentes et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, des ruptures d'approvisionnement des médicaments critiques qu'ils constatent ou anticipent, en dehors des périodes d'urgence de santé publique ;
- ⑨⑤ Recommande à la Commission de travailler à simplifier le renouvellement des autorisations de mise sur le marché des médicaments critiques lorsque la demande de renouvellement concerne les modalités de production et qu'elles n'ont pas d'impact sur la santé des patients ;
- ⑨⑥ Soutient la possibilité de délivrer des médicaments critiques pour lesquels les informations figurant sur le conditionnement secondaire et la notice ne sont pas dans la langue de l'État où le médicament est délivré, à condition que toutes ces informations aient pu être fournies au patient par le pharmacien sous format électronique ou format papier;
- ⑨⑦ Appelle les autorités compétentes des États membres en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à adapter certains critères relatifs à ces autorisations pour permettre l'importation de médicaments destinés à un autre État membre, à condition que cela ne remette pas en cause la sécurité des patients ;
- ⑨⑧ Souhaite que les entreprises du médicament élaborent des plans de continuité d'activité en vue de la mise en place de procédures d'analyse du risque de production permettant de pallier les défauts de production ou le défaut d'un fournisseur ;
- ⑨⑨ Demande à la Commission de renforcer les contrôles relatifs aux installations et aux normes de fabrication des médicaments ;

⑩ Soutient l'introduction d'une obligation pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de constituer des stocks de médicaments critiques à l'échelle de l'Union ;

⑪ Recommande que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché établissent des plans de gestion des pénuries pour les médicaments critiques dont le contenu sera défini par l'Agence européenne des médicaments ;

⑫ *Pour assurer la souveraineté sanitaire de l'Union*

⑬ Considérant le transfert progressivement intervenu ces dernières années de la production de médicaments et de substances actives de l'Union vers des pays tiers ;

⑭ Considérant que la pandémie de COVID-19 a mis en lumière la dépendance de l'Union européenne vis-à-vis des pays tiers dans le secteur de la santé et que cette dépendance risque de renforcer les situations de pénurie et de causer un préjudice aux patients de l'Union ;

⑮ Considérant que la Commission européenne a d'ores et déjà fait des propositions pour réduire cette dépendance en cas d'urgence de santé publique ;

⑯ Considérant que la production de médicaments est fragmentée alors que la production de certaines substances actives est particulièrement concentrée entre les mains de fournisseurs établis dans des États tiers ;

⑰ Considérant qu'il n'est pas possible de produire au sein de l'Union européenne l'ensemble de la pharmacopée et qu'aucun État membre ne peut prétendre à lui seul à l'autonomie dans le domaine sanitaire ;

⑱ Considérant l'appui de la Commission à l'objectif d'autonomie stratégique ouverte de l'Union européenne ;

⑲ Considérant l'importance d'une main d'œuvre qualifiée pour le développement d'une industrie ;

- ⑩ Se félicite que la Commission ait fait des propositions pour permettre à l'Union européenne de disposer des outils nécessaires pour faire face à une future crise sanitaire ;
- ⑪ Souhaite que la Commission encourage le développement de projets importants d'intérêt européen commun dans le domaine de la santé ;
- ⑫ Appelle la Commission à développer une véritable politique industrielle dans le domaine de la santé, par analogie avec l'action menée pour réduire la dépendance de l'Union en matière de semi-conducteurs ;
- ⑬ Estime que l'action de l'Union et des États membres doit se concentrer sur les médicaments présentant une criticité clinique liée à l'intérêt thérapeutique et aux alternatives possibles, et à la criticité industrielle du médicament liée à une chaîne de production dépendant d'États tiers ;
- ⑭ Souhaite que la Commission facilite la mise en place de mesures financières et fiscales pour favoriser le maintien des sites de production de médicaments au sein de l'Union et y encourager l'investissement ;
- ⑮ Rappelle que les aides publiques octroyées dans ce cadre doivent permettre de garantir avant tout l'approvisionnement en médicaments critiques pour les patients, ce qui implique qu'elles bénéficient aussi bien à la production de médicaments anciens que de médicaments innovants ;
- ⑯ Salue les propositions de la Commission visant à favoriser la formation d'une main-d'œuvre qualifiée pour l'industrie pharmaceutique ;
- ⑰ Soutient, sous réserve du droit de la propriété intellectuelle et du secret des affaires, le développement d'un pilotage public de la production de médicaments, éventuellement dans le cadre de partenariats public-privé, lorsque les industriels délaissent des marchés et que les médicaments manquants de ce fait sont considérés comme critiques pour les patients de l'Union ;

⑱ *Sur les marchés publics et l'achat conjoint de médicaments*

- ⑪①⑨        Considérant le rôle essentiel des marchés publics dans la commande publique ;
- ⑪②⑦        Considérant la nécessité pour les États membres de limiter la dépense publique ;
- ⑪②⑧        Considérant les enjeux de santé publique liés aux médicaments ;
- ⑪②⑨        Considérant que, compte tenu de leur taille, certains marchés de l'Union peuvent ne pas intéresser les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ;
- ⑪③③        Recommande, pour l'acquisition de médicaments matures, de ne pas encourager le recours à des marchés publics de plus en plus conséquents pour lesquels le critère d'attribution principal serait le prix mais recommande plutôt d'inclure parmi les critères d'attribution la sécurité des approvisionnements, l'impact écologique et l'impact industriel au sein de l'Union ;
- ⑪③④        Appelle la Commission à soutenir les initiatives volontaires des États membres visant à mener conjointement les négociations pour l'achat de médicaments, notamment les plus innovants ;
- ⑪③⑤        *Sur le prix des médicaments*
- ⑪③⑥        Considérant que la détermination du prix des médicaments et des conditions de leur remboursement relève de la compétence des États membres ;
- ⑪③⑦        Considérant qu'un prix trop faible n'est pas de nature à garantir la sécurité des approvisionnements et la souveraineté sanitaire de l'Union ;
- ⑪③⑧        Considérant que les prix particulièrement élevés des produits innovants les plus récents peuvent limiter l'accès aux soins au sein de l'Union européenne ;
- ⑪③⑨        Considérant l'impact sur les prix des médicaments de la mise sur le marché des médicaments génériques ;
- ⑪④①        Considérant la nécessité de garantir une concurrence équitable entre les fabricants de médicaments princeps et les fabricants de médicaments génériques ;

- ⑬① Considérant l'investissement massif des autorités publiques dans le domaine de la recherche médicale ;
- ⑬② Considérant que le prix conditionne généralement la mise sur le marché effective du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- ⑬③ Considérant que les prix doivent être en cohérence avec le niveau de vie de l'État membre où sont commercialisés les médicaments ;
- ⑬④ Considérant la difficulté, pour les autorités compétentes des États membres en charge de la fixation du prix des médicaments, à déterminer les coûts de la recherche ;
- ⑬⑤ Appelle la Commission à soutenir les États membres dans l'évaluation de médicaments particulièrement innovants pour déterminer notamment s'ils apportent une véritable valeur ajoutée par rapport aux autres médicaments sur le marché ;
- ⑬⑥ Estime que la Commission devrait encourager la coordination volontaire et le partage d'informations, dans le respect du secret des affaires, entre les autorités compétentes des États membres en charge de la détermination du prix des médicaments ;
- ⑬⑦ Demande à la Commission de renforcer la transparence des coûts de recherche afin de fournir aux autorités compétentes des États membres des informations essentielles pour négocier avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ;
- ⑬⑧ Demande à la Commission de proposer des lignes directrices pour aider les autorités compétentes des États membres à définir un prix juste et équitable des médicaments récents ;
- ⑬⑨ Souhaite que la Commission réfléchisse à la mise en place d'un fonds de solidarité destiné à permettre à certains États membres d'acquérir des médicaments récents dont le prix serait élevé au regard de leurs ressources, à condition que ce prix soit juste et équitable ;
- ⑬⑩ Encourage les organismes publics participant à la recherche à prendre des participations minoritaires dans des structures de droit privé permettant la commercialisation d'un médicament au développement duquel ces organismes ont participé ;

- ①41 Appelle la Commission à garantir le respect des règles européennes de concurrence dans le secteur pharmaceutique pour notamment éviter toute entrave à la mise sur le marché de médicaments génériques ;
- ①42 Demande à la Commission de prendre les mesures nécessaires pour encadrer les exportations parallèles de médicaments ;
- ①43 *Sur la propriété intellectuelle*
- ①44 Considérant que la recherche dans le domaine médical est un processus à la fois long, coûteux et risqué ;
- ①45 Considérant que la protection de la propriété intellectuelle est indispensable pour favoriser la recherche ;
- ①46 Considérant que le certificat complémentaire de protection a vocation à limiter l'impact de délais trop longs entre le dépôt du brevet et l'autorisation de mise sur le marché ;
- ①47 Considérant que certains traitements comme ceux destinés à soigner des maladies rares ou des maladies pédiatriques ne présentent pas le même potentiel commercial que d'autres traitements ;
- ①48 Considérant que la mise sur le marché des médicaments génériques doit se faire dans le respect des droits conférés au titulaire du brevet relatif au médicament princeps ;
- ①49 Demande que la durée de l'exclusivité commerciale conférée aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché relative à un médicament orphelin, conformément au règlement (CE) n° 141/2000, soit allongée pour les maladies les plus graves et lorsque la rentabilité estimée du médicament est jugée insuffisante, en favorisant les médicaments qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une autre pathologie ;
- ①50 Demande que la durée de prorogation du certificat complémentaire de protection accordée dans le cadre du règlement (CE) n° 1901/2006 soit augmentée lorsque le médicament a pour seule indication thérapeutique des maladies infantiles et que cette durée soit allongée lorsque le chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pharmaceutiques est jugé insuffisant et que les délais

nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché ont été plus longs ;

①51 Souhaite que la Commission engage au plus vite une réflexion visant à déterminer le meilleur moyen d'unifier les conditions de délivrance des certificats complémentaires de protection ;

①52 Appelle la Commission à aider les États membres à anticiper les évolutions du système de soins résultant de la mise sur le marché de traitements innovants ;

①53 Recommande à la Commission de clarifier les conditions dans lesquelles les fabricants de médicaments génériques pourront conduire des essais sur des produits brevetés et disposer des études menées par le titulaire du brevet, sans remettre en cause les droits de ce dernier ;

①54 Demande à la Commission d'envisager la possibilité de contraindre le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, produisant un médicament princeps et qui ne souhaite pas distribuer ce produit sur un marché spécifique, à accorder à un organisme public ou à un fabricant de générique le droit de le commercialiser, dans des conditions de licence équitables et raisonnables ;

①55 ***Garantir une mise sur le marché effective des médicaments dans des délais raisonnables***

①56 Considérant que la directive 2001/83/CE n'impose pas d'obligations suffisantes aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernant la mise sur le marché effective ou le retrait d'un médicament ;

①57 Considérant les délais inégaux pour l'accès aux médicaments innovants d'un État membre à l'autre ;

①58 Considérant que les délais inhérents à la détermination du prix des médicaments et des conditions de leur remboursement relèvent de la compétence des États membres ;

①59 Demande à la Commission d'introduire, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, des mesures pour inciter les futurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché à



commercialiser leurs médicaments dans l'ensemble des États membres ;

- ⑩ Demande à la Commission d'encadrer davantage les conditions de retrait des médicaments du marché d'un État membre par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour des raisons autres que la sécurité et l'efficacité du médicament ;
- ⑪ Souhaite que la Commission favorise la coopération volontaire entre États membres pour aboutir à des évaluations communes des technologies de santé.