



**Prise de position du  
GPUE sur la réforme  
de la législation  
pharmaceutique de  
l'UE**



# Table des matières

Résumé exécutif.....	1
Garantir un meilleur accès, une plus grande disponibilité et un prix plus abordable des médicaments pour les patients .....	6
Améliorer la prévention et le suivi des pénuries au niveau européen pour garantir l'accès des patients au niveau national .....	6
Prévenir et atténuer les pénuries de médicaments en tirant parti des compétences des pharmaciens et de la solidarité européenne.....	8
Sauvegarder la capacité des pharmaciens à composer et à substituer des médicaments afin de lutter contre les pénuries de médicaments .....	9
Améliorer l'accès des patients tout en garantissant l'accessibilité financière.....	10
Soutenir la compétitivité de l'UE et réduire la dépendance des pays tiers .....	12
Répondre aux besoins des patients grâce à un cadre réglementaire numérisé centré sur le patient .....	14
Encourager l'utilisation des technologies numériques tout en veillant à ce que la sécurité, la vie privée et les besoins des patients soient prioritaires.....	14
Explorer le potentiel des pharmaciens à générer des données et des preuves précieuses dans le monde réel .....	16
Garantir un système de pharmacovigilance solide.....	17
Lutte contre la résistance aux antimicrobiens .....	18
Réduire l'impact négatif des produits pharmaceutiques sur l'environnement.....	20

## Résumé exécutif

Les pharmaciens de la Communauté européenne accueillent favorablement la proposition de la Commission européenne concernant la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE. Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) estime que la proposition contient des dispositions importantes pour améliorer l'approvisionnement en médicaments afin de répondre aux besoins des patients, quel que soit l'endroit où ils vivent dans l'Union.

### Pénuries de médicaments

La proposition introduit des outils importants et utiles pour faire face aux pénuries de médicaments, y compris la notification anticipée des ruptures d'approvisionnement prévues, des cessations de commercialisation et des retraits. Le GPUE se félicite de l'intention de la Commission européenne de renforcer la coordination des États membres dans le suivi et l'atténuation des pénuries, avec une plus grande implication de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et un rôle clé pour le Groupe directeur exécutif sur les pénuries et la sécurité des médicaments, également connu sous le nom de Groupe directeur sur les pénuries de médicaments (MSSG). Le GPUE salue également la proposition de la Commission européenne d'étendre l'utilisation de la plateforme européenne de surveillance des pénuries (ESMP) pour faciliter la collecte d'informations sur les pénuries, l'offre et la demande de médicaments, y compris des informations sur le statut de commercialisation et les cessations de commercialisation.

Le GPUE soutient les dispositions qui prévoient la possibilité pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de signaler les pénuries de médicaments aux autorités compétentes,

car actuellement les premiers signaux de problèmes d'approvisionnement sont fréquemment détectés au niveau des pharmacies. Bien que la notification des pénuries anticipées soit renforcée par la proposition, les pharmaciens d'officine aimeraient voir des dispositions plus claires concernant une communication transparente et opportune aux parties prenantes concernées, d'une manière rationnelle et échelonnée.

Les pharmaciens d'officine soutiennent les mesures introduites dans la législation qui exigent des fabricants une meilleure surveillance de leur chaîne d'approvisionnement en les obligeant à mettre en place des plans de prévention et d'atténuation des pénuries. Il est essentiel que ces plans soient transparents et accessibles aux autorités de réglementation des médicaments et qu'ils soient mis en œuvre efficacement dès qu'une pénurie est anticipée ou confirmée. En outre, le GPUE se félicite de la clarification indispensable des responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des distributeurs en gros afin de garantir un approvisionnement approprié et continu, car cela aidera les États membres à définir les obligations appropriées pour chaque acteur et aboutira à une chaîne d'approvisionnement plus fluide au bénéfice des patients.

#### Le GPUE demande :

**L'élargissement du rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le suivi et la gestion des pénuries via la Plateforme européenne de surveillance des pénuries (ESMP), accompagné d'une augmentation des ressources de l'Agence.**

**Garantir une plus grande transparence et une communication en temps utile sur les pénuries de médicaments aux parties prenantes**

**Permettre aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement autres que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de communiquer des informations sur les pénuries de médicaments.**

### Information électronique sur les produits

Les pharmaciens d'officine sont préoccupés par la proposition relative à la mise en œuvre de la notice électronique, qui permettrait aux États membres de mettre en œuvre une législation supprimant totalement les notices d'emballage. Le GPUE est particulièrement préoccupé par l'absence de toute considération concernant les aspects pratiques liés à la fourniture aux patients d'une version imprimée gratuite et à jour des informations électroniques sur le produit (ePI) et par le manque de références à la mise en œuvre et au suivi appropriés des principes clés pour l'utilisation des informations électroniques sur le produit pour les médicaments de l'UE, tels

qu'ils ont été adoptés par l'EMA, les chefs des agences des médicaments (HMA) des États membres de l'UE et de la Commission européenne. En outre, nous sommes préoccupés par la capacité de la Commission européenne à mettre en œuvre des actes juridiques définissant le caractère obligatoire et exclusif de l'ePI dans tous les États membres. Enfin, les pharmaciens d'officine souhaiteraient davantage de sécurité juridique en ce qui concerne l'hébergement et la gestion de l'accès à la version électronique de la notice papier par les autorités compétentes, à savoir par le biais d'une source neutre, objective et non commerciale.

#### Le GPUE demande:

**Utiliser les informations électroniques sur les produits (ePI) comme un outil qui complète, sans les remplacer, les versions papier actuelles des notices d'emballage.**

**Inclure des dispositions plus strictes pour protéger la vie privée des patients et permettre l'accès à l'information électronique sur les produits de préférence par l'intermédiaire des autorités réglementaires nationales ou de l'Agence.**





### Résistance aux antimicrobiens

Le GPUE estime que les mesures proposées pour remédier aux pénuries de médicaments auront un impact positif sur la disponibilité continue des antimicrobiens et en particulier des antibiotiques en Europe. En outre, nous soulignons les dispositions relatives à l'évaluation des risques environnementaux, qui contribueront à limiter l'impact de ces médicaments sur l'environnement et l'augmentation de la résistance due à la fabrication d'antimicrobiens. Le GPUE se félicite de l'idée d'inclure une "carte de sensibilisation" en tant que matériel de soutien pour les patients, que les pharmaciens peuvent utiliser pour informer les patients sur l'utilisation prudente et correcte des antimicrobiens, ainsi que sur leur élimination efficace. Toutefois, nous sommes préoccupés par les modalités utilisées pour permettre aux patients d'accéder à ces informations d'une manière cohérente et alignée sur la disponibilité des informations relatives au produit.

Si nous saluons le principe selon lequel les antimicrobiens ne devraient être mis à la disposition des patients qu'après consultation d'un professionnel de la santé, nous craignons que la définition actuelle des antimicrobiens, associée à l'exigence d'une ordonnance pour tous les antimicrobiens, n'affecte dans la pratique l'accès des patients aux antimicrobiens courants qui ont été délivrés en toute sécurité dans les pharmacies, avec l'appui de conseils pharmaceutiques, pour traiter des affections infectieuses courantes et sans complication.

En ce qui concerne la nouvelle incitation proposée par la Commission pour encourager le développement de nouveaux antimicrobiens, la complexité de la question et la rareté des solutions nécessitent un débat approfondi pour répondre à l'incertitude

potentielle générée par cette mesure. Ceci est particulièrement pertinent lorsque l'on considère la capacité à commercialiser le bon d'exclusivité transférable, un modèle précédemment rejeté dans d'autres régions du monde. Bien que réglementés en termes de quantité, les bons d'exclusivité transférables ont le potentiel d'engendrer des coûts imprévus pour des budgets pharmaceutiques déjà tendus dans des domaines thérapeutiques non liés. À cet égard, nous pensons que les discussions et les propositions avancées par l'Autorité de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (HERA), en particulier en ce qui concerne les incitations à la vente, peuvent être explorées plus avant et incluses dans le contexte de la révision actuelle.

#### Le GPUE demande:

**Trouver des solutions réalisables qui permettraient aux pharmaciens communautaires de continuer à conseiller et à délivrer en toute sécurité des antimicrobiens courants aux patients pour traiter des infections sans complications.**

**maximiser la contribution que les pharmaciens communautaires peuvent apporter à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et encourager l'utilisation prudente des antimicrobiens, notamment par l'utilisation de la "carte de sensibilisation" en tant que support pour les patients**

**Soutenir le développement d'incitations et de modèles commerciaux innovants pour les nouveaux antimicrobiens, tout en garantissant un accès continu aux thérapies antimicrobiennes existantes.**

### Champ d'application

La proposition actuelle élargit le champ d'application des médicaments couverts par la directive en y incluant les médicaments qui n'ont pas été produits industriellement (précédemment exemptés du champ d'application). Nous préconisons de maintenir le champ d'application tel qu'il est actuellement afin de ne pas inclure par inadvertance dans le champ d'application les préparations magistrales effectuées par les pharmaciens d'officine, qui ont notamment constitué un outil important pour garantir un accès continu au traitement, particulièrement important en cas de pénurie ou d'indisponibilité de médicaments. Au minimum, lorsque le champ d'application est modifié, des dérogations appropriées sont nécessaires pour permettre la préparation par les pharmaciens d'officine conformément à la compétence des États membres d'organiser leurs systèmes de santé en fonction des exigences nationales - par exemple, alors que la proposition prévoit une nouvelle dérogation autorisant les hôpitaux à fabriquer en vrac pour les besoins de sept jours sur la base d'une estimation des prescriptions, nous ne comprenons pas pourquoi aucune dérogation similaire n'est envisagée pour la préparation par les pharmacies d'officine.

#### Le GPUE demande:

**Stimuler et encourager les préparations pharmaceutiques, en reconnaissant qu'il s'agit d'un outil important pour atténuer les pénuries de médicaments.**

### Médicaments falsifiés

Au moment où la Commission européenne prépare l'évaluation de la mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE) (FMD) et du règlement délégué

(2016/161/UE), la proposition législative ne modifie pas les dispositions existantes instaurées par la FMD. En effet, la Commission européenne déclare dans les considérants qu'elle n'a pas l'intention de les modifier dans le cadre de la révision actuelle. Nous sommes donc préoccupés par l'inclusion d'une utilisation supplémentaire des référentiels nationaux envisagée par la Commission pour informer les États membres du statut de commercialisation du médicament aux fins de l'attribution d'une extension de l'exclusivité réglementaire des données.

#### Le GPUE demande:

**Maintenir les dispositions relatives à l'établissement et à l'utilisation des systèmes de dépôt, destinés à empêcher les médicaments falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.**

### Pharmacovigilance

Les pharmaciens d'officine demandent le maintien du concept de "médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire", le symbole reconnaissable du triangle noir inversé (▼) accompagné d'une note expliquant le concept de manière simple et complète dans la notice, afin de permettre une meilleure identification des effets secondaires possibles des médicaments approuvés par la voie accélérée avec des informations limitées sur leur profil de sécurité et de garantir une mise en œuvre efficace des mesures d'atténuation des risques, le cas échéant.

#### Le GPUE demande:

**Le maintien du concept de "médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire", du symbole reconnaissable du triangle inversé noir (▼) et de la note explicative de ce concept sur la notice.**

## Calendrier et contexte législatif général

Les pharmaciens de la Communauté européenne ont appelé à une action urgente pour remédier aux pénuries de médicaments. Bien que cette proposition contienne des dispositions importantes pour aborder et atténuer le problème, le calendrier de discussion et de mise en œuvre laisse les patients européens dans une trop longue attente d'une action décisive et efficace pour résoudre le problème immédiatement. À cet égard, le GPUE salue le document officiel sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Europe cosigné par 22 pays et daté du 2 mai 2023, ainsi que la communication de la Commission européenne du 24 octobre 2023 intitulée "Lutter contre les pénuries de médicaments dans l'UE".





## Garantir un meilleur accès, une plus grande disponibilité et un prix plus abordable des médicaments pour les patients

Le GPUE estime que les propositions présentées par la Commission européenne le 26 avril 2023 prennent des mesures importantes pour répondre à plusieurs problèmes identifiés par les pharmaciens d'officine en Europe en ce qui concerne la disponibilité et l'accessibilité des médicaments.

### Améliorer la prévention et le suivi des pénuries au niveau européen pour garantir l'accès des patients au niveau national

Le GPUE soutient les propositions de la Commission européenne visant à remédier aux pénuries de médicaments en renforçant la prévention, le suivi et la coopération au niveau européen. A ce titre, nous saluons le rôle élargi de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le suivi et la gestion des pénuries via la Plateforme européenne de surveillance des pénuries (ESMP). Nous pensons que la poursuite de la collecte centrale d'informations et du suivi des pénuries (anticipées) de

médicaments au niveau de l'UE, en étroite collaboration avec les responsables des agences du médicament (HMA) via le rôle renforcé du Groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments (MSSG), améliorera grandement la coordination européenne dans la réponse aux pénuries de médicaments.

**L'ESMP devrait s'appuyer sur les systèmes nationaux existants pour signaler les pénuries de médicaments et rendre ces systèmes interopérables au niveau de l'UE**, ce qui permettrait à l'EMA, aux États membres et à la Commission européenne d'effectuer un suivi centralisé. Pour faciliter l'échange fiable d'informations d'une manière solide et cohérente, il convient de s'assurer qu'il existe des protocoles et des critères de notification harmonisés pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (MAH) et les autorités nationales compétentes (NCA) via des points de contact uniques (SPOC). **L'élargissement du rôle de l'EMA devrait s'accompagner d'une augmentation des ressources de l'Agence** afin de refléter les attentes plus élevées quant à son rôle dans le suivi et la coordination des actions relatives aux pénuries de médicaments.

Le GPUE salue également la proposition de la Commission européenne **visant à permettre aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement autres que les MAHs de communiquer des informations concernant les pénuries de médicaments**. Lorsque des systèmes de déclaration des pharmacies sont disponibles au niveau national, les pharmacies d'officine contribuent à la collecte d'informations pertinentes pour les NCAs sur les pénuries. Ces systèmes<sup>1</sup> constituent un outil précieux qui complète les notifications obligatoires des MAHs, en détectant les signaux précoces et en fournissant des avertissements sur les pénuries anticipées, ce qui permet d'obtenir une image plus complète de l'incidence des pénuries de médicaments au niveau des pharmacies. En ce qui concerne la notification des pénuries de médicaments par les pharmaciens d'officine, le type de données demandées devrait être proportionné et justifié par une **flexibilité permettant aux États membres d'adapter le type de données demandées** à leur contexte national.

**Le GPUE demande des dispositions plus claires garantissant une transparence accrue et une communication en temps utile sur les pénuries de médicaments aux parties prenantes concernées**, de manière rationnelle et progressive<sup>2</sup>. Seule une communication opportune et transparente sur les pénuries de médicaments anticipées et confirmées permettra aux pharmaciens d'officine de mieux gérer les soins aux patients et d'assurer la continuité du traitement afin de réduire l'impact négatif des pénuries sur les patients. À cet égard, nous réfutons l'argument selon lequel la fourniture de ces informations aux pharmaciens d'officine exacerberait le problème en déclenchant une thésaurisation par les pharmacies. Au contraire, cela peut être évité par une communication claire et transparente et des conseils de la part des autorités compétentes, plutôt que de laisser les professionnels de la santé agir sur la base d'informations non officielles.

En outre, le GPUE rappelle que le système européen de vérification des médicaments (EMVS), qui a été créé pour mettre en œuvre la directive sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE) et le règlement délégué (2016/161/UE), ne fournit pas de données précises sur les stocks ou la demande dans l'Union européenne et les différents États membres, principalement parce que le système est un système de bout en bout et qu'il contient des emballages de médicaments multi-pays qui sont téléchargés

---

<sup>1</sup> Examples include the Royal Dutch Pharmacists Association Farmanco Platform, the French Chamber of Pharmacists Dossier Pharmaceutique Ruptures, the Spanish General Pharmaceutical Council CISMED platform, the Portuguese National Pharmacy Association medicine shortages database and the Belgian medicines authority PharmaStatus – more information on the [PGEU Position Paper on Medicine Shortages](#)

<sup>2</sup> E.g. Communication of shortages of Hydrea® (22 May 2023 – 24 August 2023) and Ozempic® (1 January 2023 – 31 December 2023 [Expected]) via [FarmaStatus](#)

plusieurs fois dans les systèmes, mais qui ne sont disponibles que sur un seul marché<sup>3</sup>. En tant que tel, l'EMVS n'est pas un système viable ni approprié pour surveiller les pénuries de médicaments.

Le GPUE se félicite de la **clarification des responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des distributeurs en gros en ce qui concerne l'approvisionnement continu** des marchés nationaux **en médicaments**, en particulier des pharmacies. Nous pensons que ces clarifications permettront une meilleure conformité et une meilleure surveillance réglementaire des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement et donneront aux États membres les moyens de clarifier et de définir les obligations de service public appropriées pour chaque acteur, ce qui se traduira par un meilleur fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement dans l'intérêt des patients.

### Prévenir et atténuer les pénuries de médicaments en tirant parti des compétences des pharmaciens et de la solidarité européenne

Le marché unique ajoute une couche de complexité à la lutte contre les causes profondes des pénuries de médicaments. L'opacité des flux de la chaîne d'approvisionnement et de l'allocation des médicaments aux différents États membres peut rendre difficile l'identification et l'atténuation des pénuries de médicaments. Il est donc essentiel que les flux de médicaments au sein du marché unique soient mieux planifiés et coordonnés. Il devrait être essentiel que le flux de médicaments réponde à la demande des patients et ne soit pas basé sur des intérêts commerciaux. Cela nécessitera **l'établissement d'orientations européennes pour les États membres sur la circulation transfrontalière des médicaments**, offrant la prévisibilité et la sécurité juridique nécessaires aux opérateurs de la chaîne d'approvisionnement et garantissant la compatibilité avec les différents contextes nationaux en matière de soins de santé.

Le GPUE estime que si les États membres ou l'UE ont besoin de créer des stocks tampons dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments, ces stocks doivent être proportionnés et ne doivent pas exercer de pression inutile sur l'approvisionnement général en médicaments dans le pays ou dans d'autres États membres de l'UE. Pour ce faire, ces stocks doivent être constitués progressivement et gérés conformément aux meilleures pratiques de gestion des stocks afin d'éviter le gaspillage.

En ce qui concerne les pénuries de médicaments localisées (c'est-à-dire les pénuries qui surviennent dans un ou quelques pays), nous pensons qu'il faut veiller à ce que les **médicaments disponibles sur le marché européen puissent être effectivement redistribués aux patients qui en ont le plus besoin**. Cet aspect de la solidarité européenne joue un rôle encore plus important en période de crise sanitaire (par

---

<sup>3</sup> [PGEU statement on the potential use of the data contained in the EMVS to monitor shortages](#)

exemple, COVID-19) ou dans des circonstances extraordinaires qui perturbent le flux normal de médicaments en Europe (par exemple, le Brexit).



### Sauvegarder la capacité des pharmaciens à composer et à substituer des médicaments afin de lutter contre les pénuries de médicaments

Les pharmaciens d'officine jouent un rôle actif dans la recherche de solutions pour atténuer les pénuries de médicaments et devraient être habilités à faire pleinement usage de leurs compétences professionnelles pour veiller à ce que les patients puissent recevoir un traitement en temps voulu. Les États membres devraient **autoriser les pharmaciens à remplacer le médicament en pénurie par l'alternative la plus appropriée** dans le cadre d'un processus décisionnel partagé avec les prescripteurs et les patients ou, le cas échéant, conformément aux protocoles nationaux. De même, les États membres peuvent **stimuler et encourager les préparations pharmaceutiques** pour aider à atténuer les pénuries de médicaments pour lesquels il n'y a pas d'alternatives appropriées disponibles sur le marché. À cet égard, nous nous félicitons de la clarté offerte par la proposition de la Commission européenne, qui maintient l'**exclusion actuelle du champ d'application** de la directive pharmaceutique **pour les médicaments préparés en pharmacie conformément à une prescription médicale pour un patient individuel ou conformément à une pharmacopée.**

Toutefois, nous émettons des réserves quant à l'élargissement du champ d'application de cette directive qui inclura les médicaments qui n'ont pas été préparés industriellement, ce qui pourrait limiter la capacité des pharmaciens à préparer des médicaments. Il est essentiel que la nouvelle directive **ne restreigne pas la compétence actuelle des États membres à organiser leurs systèmes de santé, y compris la fourniture et la préparation de médicaments par les pharmacies d'officine**, qui est un outil



important pour faire face aux pénuries. Par conséquent, nous plaidons pour le maintien du champ d'application actuel de la directive. Par exemple, la nouvelle dérogation permettant aux pharmacies hospitalières de préparer à l'avance l'équivalent de 7 jours de besoins semble être une approche bienvenue dans des cas dûment justifiés, non seulement pour les pharmacies hospitalières mais aussi pour les pharmacies d'officine, par exemple en réponse à une pénurie de médicaments anticipée ou confirmée, ce qui est devenu une pratique relativement courante dans certains pays européens.

### Améliorer l'accès des patients tout en garantissant l'accessibilité financière

Le GPUE se félicite des propositions de la Commission européenne visant à garantir l'accessibilité financière des médicaments pour les patients et les systèmes de santé<sup>4</sup>. Nous avons déjà noté que les prix de lancement des nouveaux médicaments avaient augmenté dans certaines catégories thérapeutiques, parfois sans que les bénéfices pour la santé ne soient proportionnels<sup>5</sup>. En conséquence, les États membres de l'UE ont adopté des politiques de pure maîtrise des coûts qui ont eu un impact négatif sur la disponibilité des médicaments<sup>6</sup> et ont transféré la charge financière des coûts des médicaments sur les patients.

Les pharmaciens d'officine sont convaincus que les propositions de la Commission européenne visant à **inciter les entreprises à commercialiser les médicaments nouvellement autorisés dans tous les États membres de l'UE** contribueront à améliorer l'accès des patients à moyen et à long terme et qu'elles sont conformes à l'engagement pris par l'industrie pharmaceutique de déposer une demande de prix et de remboursement dans toute l'Europe et donc de commercialiser les médicaments dans tous les États membres<sup>7</sup>.

Pour favoriser l'accessibilité financière et la viabilité des systèmes de santé, la **prise en charge des médicaments génériques par les pharmacies d'officine devrait être encouragée** au niveau national, tout en récompensant de manière appropriée les pharmaciens d'officine pour ce service.

Parallèlement, il est important d'améliorer l'accès des patients aux médicaments spécialisés dans les pharmacies de proximité, afin de contrecarrer la tendance selon laquelle ces médicaments ne sont disponibles que dans les hôpitaux et les centres de soins, souvent éloignés du domicile ou du lieu de travail des patients. **En donnant aux pharmaciens d'officine les moyens de fournir toute la gamme de médicaments dans les pharmacies, y compris les médicaments innovants et spécialisés** (par exemple, les médicaments biologiques, y compris les biosimilaires), on peut améliorer l'égalité d'accès pour les patients, réduire les coûts directs et indirects pour les patients et potentiellement améliorer le suivi et l'observance de ces traitements généralement coûteux. Il s'agit d'une occasion unique de combiner le service de délivrance avec le soutien à l'utilisation sûre et efficace par les patients dans la pharmacie (par exemple, en guidant les patients sur la manière d'utiliser un dispositif d'injection). En veillant à ce qu'une

---

<sup>4</sup> [PGEU Position on Affordability of Medicines and Health Systems Sustainability](#)

<sup>5</sup> [OECD Pharmaceutical innovation and access to medicines](#)

<sup>6</sup> [OECD Pharmaceutical pricing policies in a global market](#)

<sup>7</sup> [EFPIA Addressing Patient Access Inequalities in Europe: The Industry commitment to file pricing and reimbursement applications across Europe and the European Access Portal](#)



large gamme de médicaments soit disponible localement, à proximité du domicile ou du lieu de travail du patient, on réduit l'impact environnemental lié aux déplacements des patients<sup>8,9</sup>.

Tout en reconnaissant que la tarification et le remboursement sont hors du champ de cette révision et de la compétence exclusive des États membres, le GPUE souligne la **nécessité d'encourager une meilleure coopération entre les pays de l'UE sur les outils d'évaluation du rapport coût-efficacité et de la valeur thérapeutique ajoutée des nouvelles thérapies**. A cet égard, nous saluons les efforts de la Commission européenne pour mettre en œuvre le règlement sur l'évaluation des technologies de la santé et les diverses collaborations transnationales établies dans différents domaines, y compris sur la tarification et le remboursement et sur l'achat conjoint de médicaments. Le GPUE estime que la coordination entre les **États membres de l'UE garantira que les décisions de tarification prises par un pays de l'UE n'auront pas d'impact négatif sur l'accès des patients dans un autre pays**.

Enfin, la **promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments** devrait être au cœur de toute politique visant à rendre les médicaments plus abordables pour les systèmes de santé. Cela peut être mis en œuvre en rémunérant de manière appropriée les services de santé rentables qui montrent qu'ils améliorent les résultats thérapeutiques et l'observance et minimisent les risques liés à l'utilisation des médicaments. Les services axés sur l'observance, tels que le service des nouveaux médicaments<sup>10</sup>, l'examen de l'utilisation des médicaments (suivi pharmacothérapeutique)<sup>11</sup>, la mise en œuvre de règles cliniques validées, les affections courantes<sup>12</sup>, la gestion des maladies chroniques<sup>13,14</sup>, et les services de renouvellement des ordonnances, sont des exemples de ces interventions sanitaires<sup>15</sup>.

---

<sup>8</sup> [PGEU Best Practice Paper on Green and Sustainable Pharmacy in-Europe](#)

<sup>9</sup> [Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España - Study and assessment of experiences of collaborative dispensing of medicines for Hospital Diagnostics and Dispensing \(DHDH\) during COVID-19](#) (Spanish only)

<sup>10</sup> Elliott, et al. (2016). Supporting adherence for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: a pragmatic randomised controlled trial of the New Medicine Service. *Pharmacoconomics*. 2017 Aug 3. doi: 10.1007/s40273-017-0554-9

<sup>11</sup> Jódar-Sánchez, F. et al. Cost-Utility Analysis of A Medication Review With Follow-Up for Older People With Polypharmacy in Community Pharmacies in Spain: Consigue Program. *Value in Health*, Volume 17, Issue 7, A511 - A512

<sup>12</sup> Watson M, Holland R, Ferguson J, Porteous T, Sach T, Cleland J. *Community Pharmacy Management of Minor Illness (the MINA Study)* London: Pharmacy Research UK; 2014.

<sup>13</sup> Marra C et al. Cost-effectiveness of pharmacist care for managing hypertension in Canada. *Can Pharm J* (Ott). 2017 Mar 21;150(3):184-197 doi: 10.1177/1715163517701109

<sup>14</sup> Hughes, Jeffery David et al. "The role of the pharmacist in the management of type 2 diabetes: current insights and future directions." *Integrated pharmacy research & practice* vol. 6 15-27. 16 Jan. 2017, doi:10.2147/IPRP.S103783

<sup>15</sup> *Pharmacy Services in Europe: Evaluating Trends and Value. Executive Summary*. Lisbon: Institute for Evidence-Based Health (ISBE); 2020.



## Soutenir la compétitivité de l'UE et réduire la dépendance des pays tiers

Les pharmaciens d'officine accueillent favorablement les propositions de révision visant à améliorer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique en **exigeant des fabricants qu'ils élaborent et mettent en œuvre des plans de prévention et d'atténuation des pénuries**. Le GPUE estime que ces plans devraient être **totallement transparents et accessibles aux autorités de réglementation des médicaments** afin de garantir qu'une fois qu'une pénurie est anticipée ou confirmée, ils soient rapidement et efficacement mis en œuvre pour prévenir et atténuer les pénuries de médicaments.

En outre, nous saluons les mesures prises par la révision pour faciliter la **diversification de l'offre au sein de la chaîne d'approvisionnement des médicaments**. La **réduction de la dépendance à l'égard des pays tiers pour la fabrication de médicaments et de produits chimiques vulnérables et critiques** est une étape essentielle pour lutter contre les pénuries de médicaments.

Dans le but de renforcer l'approvisionnement européen en médicaments, l'UE devrait **s'efforcer de maintenir de bonnes relations commerciales avec les pays tiers en ce qui concerne les médicaments et les produits chimiques utilisés pour produire des médicaments**, en garantissant que la chaîne d'approvisionnement mondiale en médicaments ne soit pas perturbée en période de crise par des restrictions commerciales, comme ce fut le cas lors de la pandémie de COVID-19. Pour s'assurer que la

base européenne de fabrication de médicaments reste compétitive, l'UE devrait également essayer d'établir des conditions de concurrence équitables entre les fabricants opérant dans l'Union et ceux de l'extérieur. Cet objectif peut être atteint, par exemple, en restant vigilant à l'égard des subventions étrangères déloyales qui fausseraient le marché de l'UE et en **garantissant le respect total des normes environnementales de l'UE incluses dans les propositions**, quel que soit le lieu géographique de la fabrication.

La proposition de créer une liste européenne de médicaments critiques est une étape bienvenue pour accroître la sécurité de l'approvisionnement. A cet égard, nous souhaiterions plus de clarté et de cohérence avec la terminologie déjà incluse dans le Règlement 2022/123/EU afin de permettre une compréhension commune de la composition et du rôle des différentes listes de médicaments créées et maintenues par l'Agence et les Etats membres.

Enfin, le GPUE salue l'initiative des États membres dans le Non-papier sur l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Europe<sup>16</sup>. Bien que nous soyons convaincus que la délocalisation de la production de médicaments et d'ingrédients pharmaceutiques actifs n'est pas la solution finale aux problèmes d'approvisionnement et qu'elle n'est applicable qu'à un ensemble très restreint de médicaments critiques, une approche européenne commune telle que celle suggérée dans le document donnera certainement de meilleurs résultats que des mesures nationales individuelles.

---

<sup>16</sup> [Non-paper – Improving the security of medicines supply in Europe \(BE, AT, NL, LU, HU, CZ, ES, FR, DE, EE, SI, RO, LV, LT, EL, MT, PL, IT, PT\)](#)





## Répondre aux besoins des patients grâce à un cadre réglementaire numérisé centré sur le patient

L'un des principaux défis du cadre réglementaire de l'UE pour les médicaments est la dépendance à l'égard des procédures papier et de l'échange d'informations. Bien que cette méthode se soit avérée fiable pour garantir la sécurité des patients et la qualité des médicaments fournis en Europe au cours des deux dernières décennies, la pandémie et le rôle accru des agences de réglementation dans la gestion des pénuries et la surveillance de la chaîne d'approvisionnement exigent l'utilisation d'outils numériques efficaces.

**Encourager l'utilisation des technologies numériques tout en veillant à ce**

## que la sécurité, la vie privée et les besoins des patients soient prioritaires.

Le GPUE salue la proposition de la Commission européenne de numériser le cadre réglementaire européen en exigeant que les soumissions de documents soient effectuées au format numérique. De même, les pharmaciens d'officine **soutiennent l'utilisation de l'information électronique sur les produits (ePI) en tant qu'outil complétant mais ne remplaçant pas les versions papier actuelles des notices d'emballage**<sup>17</sup>. En ce sens, nous sommes particulièrement préoccupés par les dispositions proposées par la Commission européenne qui permettent aux États membres individuels d'éliminer les versions papier des notices en faveur de l'utilisation exclusive de l'ePI. En outre, la Commission européenne se donne le pouvoir de créer des actes juridiques qui supprimeront la notice papier dans tous les États membres de l'Union européenne cinq ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation.

Bien que le GPUE accueille favorablement en principe la réglementation de l'ePI dans la proposition actuelle, nous pensons que dans sa rédaction actuelle, elle ne garantit pas suffisamment de temps pour la mise en œuvre des principes clés de l'EMA-HMA-EC pour l'information électronique sur les produits pour les médicaments humains dans l'UE. De même, nous sommes très préoccupés par le manque de réflexion sur les aspects pratiques, tels que la nécessité pour les patients d'avoir accès à des versions imprimées gratuites et mises à jour de la notice. **Les pharmaciens d'officine ne pensent pas que l'impression de la notice à la demande en pharmacie soit une solution pratique, réalisable, économique ou respectueuse de l'environnement.** À cet égard, nous sommes également prudents quant à l'absence de mention du fardeau économique que représente l'impression d'une version papier de la notice et nous soulignons que ce coût ne peut pas être supporté par les pharmacies d'officine.

En outre, le GPUE considère que les dispositions protégeant la vie privée des patients sont insuffisantes pour protéger les données des patients qui seront stockées et utilisées par des tiers facilitant ou autorisant l'accès aux informations électroniques sur les produits. Nous demandons aux colégislateurs **d'inclure des dispositions plus strictes pour protéger la vie privée des patients et d'autoriser l'accès aux informations électroniques sur les produits de préférence par l'intermédiaire des autorités réglementaires nationales ou de l'Agence.**

Enfin, le GPUE estime que la réforme aurait pu être une bonne occasion de **modifier la législation actuelle concernant le contenu, la structure et la conception de la notice papier**, conformément aux recommandations<sup>18</sup> du rapport de la Commission. Nous sommes convaincus que la Commission et les États membres poursuivront leur ambition d'améliorer la notice imprimée en étroite collaboration avec les patients et les professionnels de la santé, en continuant à partager les bonnes pratiques des principales parties prenantes, telles que les pharmaciens d'officine, au niveau national, afin d'améliorer l'échange d'informations sur les médicaments.

---

<sup>17</sup> [PGEU Position Paper on electronic product information leaflet](#)

<sup>18</sup> COM/2017/0135 - Report from the Commission to the European Parliament and the Council in accordance with Article 59(4) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use



## Explorer le potentiel des pharmaciens à générer des données et des preuves précieuses dans le monde réel

Les preuves en situation réelle peuvent être générées sur la base de données réelles recueillies dans les pharmacies d'officine et constituent un outil important pour éclairer les évaluations de la sécurité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel.<sup>19</sup>

En outre, les données du monde réel visent à couvrir non seulement le profil de sécurité et d'efficacité des médicaments utilisés dans les conditions pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché a été accordée, mais aussi à **caractériser leur utilisation non indiquée sur l'étiquette**. Cela permet d'acquérir une connaissance plus complète du profil de sécurité et d'efficacité des médicaments, mais aussi de la population (hétérogène) qui utilise ces médicaments, ce qui devrait être pris en compte dans l'analyse risque-bénéfice et dans toute procédure potentielle de réaffectation d'un médicament.

Nous sommes très favorables à une **plus grande coordination entre les acteurs clés pour un développement intégré des médicaments et un suivi post-autorisation**. Dans le cadre de ce processus, nous pensons que les organisations de pharmaciens devraient être incluses, étant donné que les pharmacies sont des sources clés de données du monde réel qui contribuent à la prise de décisions réglementaires fondées sur des preuves, en particulier dans le cadre de l'autorisation post-commercialisation, et à la politique de santé publique.

L'utilisation potentielle des données du monde réel, y compris la production de données dans les pharmacies d'officine pour évaluer l'efficacité et la valeur ajoutée thérapeutique des médicaments innovants dans la pratique, devrait donc également être récompensée.

Pour éviter toute charge supplémentaire inutile et toute incertitude, tant en ce qui concerne la collecte que l'utilisation de données et de preuves issues du monde réel, il convient d'assurer la compatibilité totale du cadre réglementaire des médicaments avec le futur espace européen des données de santé et le règlement général sur la protection des données.

Les pharmaciens d'officine soutiennent la proposition d'inclure des **incitations pour stimuler la réorientation des médicaments hors brevet**, en ciblant de nouvelles indications dans des domaines où **d'importants bénéfices pour la santé publique** sont susceptibles d'être obtenus. Ces incitations **ne doivent pas avoir d'impact sur l'accès des patients traités pour les indications précédemment autorisées aux médicaments hors brevet faisant l'objet d'une réaffectation**, que ce soit en raison d'une augmentation du prix ou de problèmes d'approvisionnement liés à l'augmentation de la demande.

---

<sup>19</sup> [PGEU Position Paper on Digital Health](#)

## Garantir un système de pharmacovigilance solide

Avec la nouvelle réglementation proposant des bacs à sable réglementaires et des régimes d'approbation accélérés, il est probable que le volume de médicaments approuvés avec une autorisation de mise sur le marché conditionnelle augmentera considérablement, conformément aux tendances récentes. Le cadre juridique existant exige que ces médicaments fassent l'objet d'une "surveillance supplémentaire", ce qui permet de mieux identifier et notifier les effets secondaires éventuels et d'appliquer plus efficacement les mesures d'atténuation des risques.

Les pharmaciens d'officine estiment que la proposition de la Commission européenne visant à supprimer le triangle noir inversé (▼) aura un impact négatif sur la capacité des pharmaciens à informer les patients sur ces médicaments et compromettra le concept de "surveillance supplémentaire" ainsi que le signalement exhaustif des effets indésirables suspectés.

Le GPUE demande que la législation révisée **maintienne le concept de "médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire", le symbole reconnaissable du triangle noir inversé (▼) et la note explicative de la notice correspondante**. Les patients et les pharmaciens seront ainsi davantage sensibilisés à la nécessité de signaler les effets secondaires suspectés, ce qui contribuera à mieux établir le profil de sécurité des médicaments approuvés dans le cadre de la procédure accélérée, des programmes d'accès précoce et des médicaments approuvés sur la base de preuves limitées qui nécessitent une surveillance spécifique de la sécurité après leur mise sur le marché. Pour que les patients et les professionnels de la santé comprennent mieux la signification du triangle noir inversé, des campagnes de sensibilisation spécifiques devraient être organisées au niveau national.



# Lutte contre la résistance aux antimicrobiens

Les pharmaciens d'officine ont un rôle important à jouer en fournissant aux patients des informations fiables et de qualité sur l'utilisation prudente et correcte des antimicrobiens<sup>20</sup>. À ce titre, le **GPUE se félicite de la proposition d'inclure la "carte de sensibilisation" en tant que matériel de soutien pour les patients, auquel les pharmaciens peuvent se référer lorsqu'ils conseillent les patients sur les antimicrobiens.** Toutefois, nous sommes préoccupés par les modalités utilisées pour permettre aux patients d'accéder à ces informations et nous pensons qu'elles devraient être cohérentes et alignées sur les informations disponibles sur les produits.

Bien que le GPUE se félicite du principe selon lequel les antimicrobiens ne devraient être mis à la disposition des patients qu'après consultation d'un professionnel de la santé, nous craignons que la définition actuelle des antimicrobiens, associée à l'exigence d'une ordonnance pour tous les antimicrobiens, n'affecte, dans la pratique, l'accès des patients aux antimicrobiens courants qui ont été délivrés en toute sécurité dans les pharmacies, avec l'appui de conseils pharmaceutiques, pour traiter des affections infectieuses courantes et sans complication (par exemple, les antiviraux topiques pour le traitement des boutons de fièvre, les crèmes antibiotiques pour les infections cutanées superficielles ou les antifongiques pour la candidose vaginale ou le pied d'athlète), les antiviraux topiques pour le traitement des boutons de fièvre, les crèmes antibiotiques pour les infections cutanées superficielles, ou les antifongiques pour la candidose vaginale ou le pied d'athlète). Nous appelons la Commission européenne et les États membres à **trouver des solutions viables qui permettraient aux pharmaciens d'officine de continuer à conseiller et à délivrer en toute sécurité des antimicrobiens courants aux patients pour traiter des infections non compliquées**, favorisant ainsi un accès précoce au traitement. Cela pourrait se faire, par exemple, en limitant la nécessité de prescrire des antibiotiques ou en encourageant les États membres à mettre en œuvre une délivrance basée sur un protocole. Cela permettrait aux patients de continuer à bénéficier d'un accès rapide au traitement et aux conseils des pharmaciens d'officine, tout en évitant de faire peser une charge inutile sur les systèmes de soins de santé primaires, les patients et les médecins généralistes.

Au niveau national, les autorités sanitaires devraient **maximiser la contribution que les pharmaciens d'officine peuvent apporter à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et encourager l'utilisation prudente des antimicrobiens.** Elles devraient associer étroitement les pharmaciens d'officine aux plans d'action contre la résistance aux antimicrobiens et faire davantage appel à eux pour sensibiliser la population à la vaccination et, le cas échéant, pour administrer les vaccins. Dans certains pays européens, les pharmaciens peuvent jouer un rôle clé dans la réduction de l'utilisation des antibiotiques en effectuant des tests au point de service pour dépister les signes précoces de maladies infectieuses et différencier les infections virales des infections bactériennes, en veillant à ce que les antibiotiques ne soient utilisés que pour le traitement des affections pour lesquelles ils sont réellement nécessaires. D'autres mesures pourraient consister à fournir des indications sur les ordonnances de médicaments antimicrobiens et à utiliser davantage les dossiers médicaux partagés afin d'améliorer la collaboration et la communication multiprofessionnelles en matière de résistance

<sup>20</sup> [PGEU Position Paper on Antimicrobial Resistance](#)

aux antimicrobiens. Enfin, il convient également de mettre l'accent sur la lutte contre les ventes illégales d'antimicrobiens en ligne en encourageant l'utilisation de «vrai» pharmacies et en promouvant davantage le logo commun de l'UE pour les pharmacies en ligne légales.

Les pharmaciens d'officine **soutiennent le développement d'incitations et de modèles commerciaux innovants pour les nouveaux antimicrobiens**, qui pourraient stimuler le développement de nouveaux antibiotiques tout en garantissant un **accès continu aux thérapies antimicrobiennes existantes**. Le GPUE est conscient de la complexité de cette question et de la rareté des solutions efficaces et éprouvées disponibles. Les bons d'exclusivité transférables proposés par la Commission européenne pour encourager le développement de nouveaux antimicrobiens sont susceptibles de créer de l'incertitude et d'accroître la pression sur des budgets publics déjà très sollicités. Nous pensons que cette incitation doit faire l'objet d'un débat approfondi dans le contexte de la révision actuelle afin de répondre à l'incertitude potentielle qu'elle peut générer. En outre, les propositions avancées par l'Autorité de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (HERA), en particulier en ce qui concerne les incitations à la traction, peuvent être examinées plus en détail. .







## Réduire l'impact négatif des produits pharmaceutiques sur l'environnement

Le GPUE se félicite des **dispositions relatives aux implications environnementales de la production, de l'utilisation et de l'élimination des médicaments**, y compris les études d'évaluation des risques pour l'environnement et leur registre public. Nous rappelons que les pharmaciens d'officine à travers l'Europe sont idéalement placés pour conseiller les patients sur la manipulation et l'élimination appropriées des produits pharmaceutiques, y compris les antimicrobiens. Tout en reconnaissant que l'élimination des médicaments est principalement gérée au niveau national ou régional, nous demandons à la Commission européenne et aux États membres de **continuer à souligner l'importance d'une élimination appropriée des médicaments afin de limiter leur impact sur l'environnement**. Dans la plupart des pays européens, les citoyens peuvent rapporter les médicaments périmés ou non utilisés à leur pharmacie de quartier, bien que l'organisation et le financement de ces systèmes de collecte varient. Étant donné que les pharmacies communautaires



sont facilement accessibles et fréquemment visitées par le public, les États membres devraient veiller à ce que, lorsqu'ils sont mis en œuvre, les programmes de collecte et d'élimination menés par les pharmacies soient financés de manière appropriée afin d'utiliser au mieux ces ressources. Parallèlement, il est également essentiel de veiller à la mise en place de systèmes encourageant la prescription et la délivrance de quantités de certains médicaments susceptibles d'avoir un impact néfaste sur l'environnement, tels que les antibiotiques, dans des conditionnements correspondant autant que possible à la durée du traitement<sup>21</sup>.

Nous sommes également favorables à **l'établissement de normes de qualité environnementale adéquates** pour les produits pharmaceutiques présentant un risque au niveau national et à **l'encouragement d'actions dans les pays tiers** où les émissions pharmaceutiques provenant de la fabrication et d'autres sources sont soupçonnées de contribuer à la propagation mondiale de la résistance aux antimicrobiens et de nuire à l'environnement et aux écosystèmes.

En outre, la Commission européenne pourrait favoriser les échanges de bonnes pratiques entre les États membres sur les mesures visant à remédier à la présence croissante et à l'impact négatif des produits pharmaceutiques dans l'environnement et financer davantage de recherches pour combler les lacunes actuelles en matière de connaissances sur l'impact négatif potentiel des produits pharmaceutiques sur l'environnement ainsi que sur les liens entre la présence d'antimicrobiens dans l'environnement et le développement et la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Il convient toutefois de veiller à tout moment à ce que les actions visant à réduire les risques liés à la présence de produits pharmaceutiques dans l'environnement ne compromettent pas la marge de manœuvre suffisante pour permettre aux professionnels de la santé de prendre des décisions cliniques indépendantes pour des raisons de santé publique.

---

<sup>21</sup> [PGEU Best Practice Paper on Green and Sustainable Pharmacy in-Europe](#)

# A propos

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) est l'association qui représente les pharmaciens d'officine dans 32 pays européens. En Europe, plus de 400 000 pharmaciens d'officine fournissent des services à travers un réseau de plus de 160 000 pharmacies, à environ 46 millions de citoyens européens chaque jour.



**PGEU**  
*European Community  
Pharmacists*

Rue du Luxembourg 19, 1000 Bruxelles, Belgique

T: +32 (0)2 238 08 18

Email: [pharmacy@pgeu.eu](mailto:pharmacy@pgeu.eu)

[www.pgeu.eu](http://www.pgeu.eu)

