

ARTICLE

PAQUET PHARMACEUTIQUE – ACCORD AU NIVEAU DE L'UE SUR UNE RÉFORME MAJEURE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

IT et données personnelles Droit européen Brevets | 12/12/25 | François Pochart Geoffrey Grandjean

SCIENCES DE LA VIE & SANTÉ

Hier, 11 décembre 2025, les deux colégislateurs de l'UE - le Parlement et le Conseil de l'UE - sont parvenus à un accord provisoire sur le « paquet pharmaceutique » lors d'un trilogue entre la Commission européenne, le Parlement et le Conseil de l'UE[1]. Le paquet pharmaceutique comprend un nouveau règlement[2] ainsi qu'une nouvelle directive[3]. Il s'agit de la plus grande réforme de la législation pharmaceutique de l'UE depuis 20 ans, qui modifie notamment la directive 2001/83/CE.

La Commission européenne a présenté une révision du cadre pharmaceutique le 26 avril 2023[4]. Le Parlement a adopté sa position en avril 2024[5], et le Conseil de l'UE un an plus tard, sous la présidence polonaise du Conseil de l'UE[6].

Cet accord est un succès pour la présidence danoise du Conseil de l'UE, qui avait inscrit l'adoption du paquet pharmaceutique parmi les objectifs de sa présidence[7].

Voici quelques éléments clés du paquet pharmaceutique[8]:

- Protection réglementaire (article 81, paragraphe 2, point a), de la future directive) : une période de protection réglementaire des données de huit ans, avec une année de protection commerciale, et trois possibilités de prolongation de 12 mois. Toutefois, la protection réglementaire totale ne peut excéder 11 ans (article 81, paragraphe 2, point a), de la future directive).
- Exception Bolar (art. 85 de la future directive) : Pas d'atteinte à la protection conférée par un brevet ou un CCP lorsque les études, essais et autres activités nécessaires sont menés aux fins suivantes :
- Obtenir une autorisation de mise sur le marché de médicaments, notamment de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou bio-hybrides, et pour les modifications ultérieures
- Réaliser une évaluation des technologies de santé
- Obtenir l'approbation des prix et des remboursements
- Se conformer aux exigences pratiques ultérieures associées aux activités susmentionnées
- Soumettre une offre dans le cadre d'un appel d'offres, dans la mesure où cela n'implique pas la vente, la mise en vente ou la commercialisation du médicament concerné pendant la période de protection prévue par les droits de brevet ou le certificat complémentaire de protection

Le paquet pharmaceutique aborde également la question de la disponibilité des médicaments grâce à un mécanisme qui donne aux pays de l'UE le pouvoir d'exiger des entreprises qu'elles fournissent des médicaments bénéficiant d'une protection réglementaire en quantités suffisantes pour répondre aux besoins des patients (article 56, paragraphe 3, de la future directive). Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit également notifier les cessations de commercialisation, les retraits, les suspensions temporaires et les interruptions temporaires (article 116 du futur règlement).

Le paquet pharmaceutique introduit également un nouveau bon d'exclusivité transférable afin d'encourager les entreprises pharmaceutiques à développer des antibiotiques prioritaires. Ce bon accordera aux entreprises pharmaceutiques une année supplémentaire de protection commerciale pour un produit de leur choix, mais ne pourra être utilisé pour des produits dont le chiffre d'affaires annuel brut a dépassé 490 millions d'euros au cours des quatre années précédentes (article 40 du règlement à venir).

L'accord provisoire doit désormais être voté par le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen avant d'être officiellement adopté et d'entrer en vigueur après sa publication au Journal officiel de l'UE.

AD fournira plus de détails une fois que le règlement et la directive auront été publiés.

[1] Communiqué de presse du Parlement européen, 11 décembre 2025 « Accord sur une réforme globale de la législation pharmaceutique de l'UE » (<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20251209IPR32110/deal-on-comprehensive-reform-of-eu-pharmaceutical-legislation>) ; Communiqué de presse du Conseil de l'UE, 11 décembre 2025 « Paquet pharmaceutique » : le Conseil et le Parlement parviennent à un accord sur de nouvelles règles pour un secteur pharmaceutique européen plus équitable et plus compétitif (<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>)



[2] Conseil de l'UE, Proposition de règlement – Mandat de négociation avec le Parlement européen, 2 juin 2025 (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9286-2025-INIT/en/pdf>)

[3] Conseil de l'UE, Proposition de directive – Mandat de négociation avec le Parlement européen, 2 juin 2025 (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9285-2025-INIT/en/pdf>)

[4] Communiqué de presse de la Commission européenne, 26 avril 2023 « Union européenne de la santé : la Commission propose une réforme pharmaceutique pour des médicaments plus accessibles, plus abordables et plus innovants » (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1843)

[5] Texte de la directive adopté par le Parlement le 10 avril 2024 (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_EN.html) et texte du règlement adopté par le Parlement le 10 avril 2024 (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_EN.html)

[6] Communiqué de presse du Conseil de l'UE, 4 juin 2025 « Paquet pharmaceutique » : le Conseil arrête sa position sur les nouvelles règles visant à rendre le secteur pharmaceutique de l'UE plus équitable et plus compétitif – Consilium

[7] Parlement européen, Perspectives pour la prochaine présidence, Dossiers prioritaires sous la présidence danoise du Conseil de l'UE, 1 juillet 2025, ([https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/775852/EPRS_BRI\(2025\)775852_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/775852/EPRS_BRI(2025)775852_EN.pdf)), page 4.

[8] Pour plus de détails, voir le communiqué de presse du Parlement européen du 11 décembre 2025 « Note d'information : éléments de l'accord provisoire sur le paquet pharmaceutique » (Note d'information : éléments de l'accord provisoire sur le paquet pharmaceutique | Actualités | Parlement européen).
