



Quels sont les freins
pour choisir et/ou produire des
antibiotiques à faible impact en France et en
Europe ?

Le point de vue juridique.

Maître Afane-Jacquart
Avocat, Paris – Rechtsanwalt, Berlin





Point de vue juridique :
Maitre Afane-Jacquart

Introduction

Rapport d'information de 2021 de l'Assemblée nationale : *les médicaments* :

- innovations,
- pénuries.

Rapport de 2022 du Sénat sur la *souveraineté économique*.

Travail de *prospective juridique* : trouver l'échelon adapté.

Art. 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Primauté &
Subsidiarité

Choisir (I) vs Produire (II)



I) Choisir des antibiotiques à faible impact : agir à l'échelle du prescripteur

- Commission européenne, *Stratégie pharmaceutique pour l'Europe*, communication, 2020 : COM(2020) 761.

I.1) Usage humain

A) Prescription « raisonnée »

Art. R.4127- 8 du code de la santé publique



1) Choisir des antibiotiques à faible impact :
agir à l'échelle du prescripteur
1.1) Usage humain

B) Échelon européen

Commission européenne, *Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens*, communication, 2017 : COM(2017) 339.

Décision d'exécution (UE) 2020/1729 de la Commission du 17 novembre 2020 concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques.



1) Choisir des antibiotiques à faible impact :
agir à l'échelle du prescripteur

I.II) Usage vétérinaire

A) Prescription « raisonnée »

Art. R. 242-44 du code rural et de la pêche maritime.

B) L'importation de produits agricoles

Commission européenne, Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens, communication, 2017 : COM(2017) 339 : « une seule santé ».



II) Produire des antibiotiques à faible impact : une faible marge de manœuvre dans l'UE

Commission européenne, *Stratégie pharmaceutique pour l'Europe*,
communication, 2020 : COM(2020) 761, p. 6 :

Initiatives phares liées à la résistance aux antimicrobiens

- Piloter des approches innovantes en matière de recherche-développement et de marchés publics dans l'Union en ce concerne les antimicrobiens et leurs solutions de remplacement afin de fournir des incitations à l'obtention de nouveaux antimicrobiens – date cible 2021.
- Promouvoir les investissements et coordonner la recherche, le développement, la fabrication, la distribution et l'utilisation de nouveaux antibiotiques dans le cadre de la nouvelle Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire, avant le début de l'action préparatoire des opérations de l'autorité en matière de RAM – 2021.
- Envisager, lors de la révision de la législation pharmaceutique¹⁹, d'introduire des mesures visant à restreindre et à optimiser l'utilisation des médicaments antimicrobiens. Étudier de nouveaux types de mesures incitatives pour les antimicrobiens innovants – 2022.



II) Produire des antibiotiques à faible impact :
une faible marge de manœuvre dans l'UE

A) Quel échelon de décision ?

1) *Principe fondamental de liberté de circulation des marchandises*

Art. 26, 28, 34 TFUE.

2) *Accords internationaux, accords multilatéraux*

Art. 26, 28, 34 TFUE.



II) Produire des antibiotiques à faible impact :
une faible marge de manœuvre dans l'UE

B) Processus d'autorisation entièrement fixée par l'Union européenne

1) L'autorisation de mise sur le marché

4 + 1 procédures prévues et encadrées par le droit de l'UE.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, art. 26.

2) L'autorisation de fabrication (ou importation)



II) Produire des antibiotiques à faible impact :
une faible marge de manœuvre dans l'UE

C) De possibles restrictions nationales conformes aux traités ?

- Production et de la commercialisation d'antibiotiques éco-responsables
- Discuter de la relocalisation de la production d'antibiotiques en France et en Europe

Exceptions de l'article 36 TFUE ?

Interprétation téléologique.



II) Produire des antibiotiques à faible impact :
une faible marge de manœuvre dans l'UE

D) Une difficile modification des instruments juridiques

- Production et de la commercialisation d'antibiotiques éco-responsables
- Impact sur la santé ?
- Impact écologique ?

- Relocalisation :
- Impact écologique ?
- Éviter les pénuries ?



Conclusion

En matière de **choix** :

- Loi : prescriptions imposées.
- Amender les codes de déontologie.
- Soumettre une proposition d'accord de bonnes pratiques de prescription dans l'UE, ou traité *ad hoc*.
- Fixer une législation vétérinaire.

En matière de **production** :

- Intégrer le malus général dans le rapport bénéfice / risque de l'AMM.
- Nationaliser les chaînes de production (concentrations verticales) stratégiques.



Le point de vue juridique

AFANE-JACQUART

AVOCAT & RECHTSANWALT

Sciences Po Paris – LL.M. Berlin

Avocat@Afane-Jacquart.com

www.Afane-Jacquart.com

Lundi 14 novembre 2022 - PARIS