

Renforcer la compétitivité et la souveraineté du secteur pharmaceutique européen

Niveau de pouvoir :

/

Catégorie :

/

État des lieux :

- Les exportations de produits médicaux et pharmaceutiques de l'Union européenne vers les pays tiers ont atteint 366,2 milliards d'euros en 2025. Avec 38,5 milliards, la Belgique occupe la troisième place parmi les États membres pour ces exportations, selon Eurostat en avril 2026 ; [P1]
 - Les États-Unis représentaient 43,8 % des débouchés pharmaceutiques extérieurs de l'Union en 2025. Cette concentration souligne l'intérêt de préserver les échanges et de diversifier les marchés pour renforcer la résilience du secteur ; [P1]
 - L'initiative européenne sur les médicaments critiques vise notamment à renforcer les capacités de production, à diversifier les approvisionnements et à améliorer les achats. La sécurité sanitaire doit ainsi être intégrée à la politique industrielle ; [P2]
 - Le règlement européen sur les essais cliniques et le portail CTIS offrent déjà un cadre commun pour les essais multinationaux et la transparence des résultats. Leur utilisation doit

faciliter la recherche tout en maintenant la protection des participants ; [P3]

- La défense du secteur doit associer soutien à l'investissement, valorisation de la recherche et accès des patients aux traitements. Les aides doivent répondre à des besoins identifiés et produire des résultats évaluables ;
- Cette ambition doit aussi mieux prendre en compte la santé des femmes. Une revue de 2020 portant sur 86 médicaments sélectionnés a relevé pour 76 une exposition ou une persistance plus élevée dans l'organisme féminin, ce qui justifie des analyses adaptées sans généralisation à tous les traitements. [P4]

Motivation de la proposition :

- Préserver et développer en Belgique et en Europe les capacités de recherche, de production et d'emploi pharmaceutiques ;
 - Renforcer la sécurité d'approvisionnement et l'accès aux médicaments, tout en visant une économie ouverte, concurrentielle et attractive pour l'investissement ;
 - Faciliter le passage de la recherche à l'innovation thérapeutique et soutenir la croissance des entreprises européennes, notamment les PME et les biotechnologies ;
 - Améliorer la réponse aux besoins médicaux insuffisamment couverts, notamment ceux des femmes, par une recherche rigoureuse et des traitements adaptés lorsque les preuves le justifient.

Proposition concrète :

- Les Jeunes MR demandent aux autorités belges et aux institutions européennes, dans leurs compétences respectives, de :
 - Stabiliser les conditions d'investissement Donner aux entreprises une visibilité pluriannuelle sur les dispositifs de soutien à la recherche et à la production, avec des règles lisibles, des évaluations régulières et le respect du droit européen de la concurrence ;

- Défendre les échanges internationaux Porter une politique commerciale européenne visant à réduire les obstacles tarifaires aux médicaments, à préserver les débouchés et à diversifier les marchés, tout en maintenant les exigences sanitaires européennes ;
- Renforcer les capacités stratégiques Cibler les soutiens sur les médicaments critiques et les maillons de production présentant des dépendances identifiées, en articulant investissements européens, diversification des fournisseurs et partenariats internationaux fiables ;
- Mieux prévenir les pénuries Renforcer la coordination entre autorités, fabricants et distributeurs pour anticiper les ruptures, partager les informations utiles et prévoir des solutions de remplacement ou des stocks proportionnés aux risques ;
- Adapter les achats publics Intégrer la qualité, la fiabilité et la continuité d'approvisionnement aux critères d'attribution ; favoriser, lorsque pertinent, plusieurs fournisseurs afin de limiter les dépendances, dans le respect du droit européen ;
- Soutenir la recherche et les essais Renforcer les appels compétitifs de recherche pharmaceutique, simplifier les démarches redondantes et faciliter les essais multinationaux via CTIS, sans abaisser les exigences scientifiques, éthiques ou de sécurité ;
- Accompagner les PME et les biotechnologies Faciliter l'accès aux financements européens, au conseil réglementaire et aux partenariats entre universités, hôpitaux et entreprises ; soutenir le passage de la preuve de concept à la production, avec protection de la propriété intellectuelle ;
- Mieux intégrer les femmes dans la recherche Prévoir dans les essais financés sur fonds publics un recrutement justifié par la population concernée et, lorsque pertinent, des analyses d'efficacité et de sécurité selon le sexe, définies à l'avance et publiées avec leurs limites ;
- Compléter les priorités thérapeutiques Inclure les besoins insuffisamment étudiés des femmes dans les appels de recherche ; renforcer l'analyse des signaux de pharmacovigilance selon le sexe et faire réévaluer les recommandations uniquement lorsque les preuves le justifient ;
- Faciliter l'accès aux innovations Améliorer la coordination des étapes d'évaluation et des décisions d'accès et de remboursement, dans les compétences respectives des autorités, sur

la base du bénéfice clinique, de la soutenabilité et de critères transparents ;

- Développer les compétences et les outils Soutenir la formation aux métiers de la recherche et de la production, ainsi que l'utilisation sécurisée des données et des outils numériques, avec validation scientifique, protection des données et cybersécurité ;
- Évaluer les résultats Présenter sous douze mois un plan chiffré puis un bilan annuel portant sur les investissements, les capacités critiques, les pénuries, les essais, la croissance des PME et l'accès aux traitements. Identifier les crédits et réexaminer les mesures après trois ans.

Motion déposée par :

GT international