

Agence européenne des médicaments

2020/0321(COD) - 11/11/2020 - Document de base législatif

OBJECTIF : renforcer le rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans la préparation et la gestion des crises concernant les médicaments et les dispositifs médicaux.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : l'expérience sans précédent de la pandémie COVID-19 a démontré que la capacité de l'UE à coordonner les travaux visant à garantir la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux et à faciliter leur développement est actuellement limitée.

La pandémie COVID-19 a exacerbé le problème des pénuries de certains médicaments considérés comme essentiels pour faire face à la pandémie, et a mis en évidence les limites structurelles de la capacité de l'UE à réagir rapidement et efficacement à de tels défis lors de crises de santé publique.

La proposition fait partie d'un ensemble de mesures étroitement liées qui visent à renforcer [la préparation et la réponse aux crises](#) et à accroître le rôle du [Centre européen de prévention et de contrôle des maladies](#) (ECDC). Ensemble, elles font partie de la réponse sanitaire globale de l'UE à la COVID-19 et d'un cadre amélioré de gestion des crises.

CONTENU : le règlement proposé devrait développer les tâches essentielles déjà confiées à l'EMA pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique.

Il compléterait les mesures visant à améliorer le cadre général de gestion des crises de l'UE en abordant les questions spécifiques liées aux secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux et les tâches de l'Agence. Il introduirait ainsi de nouvelles règles pour l'Agence, l'objectif étant de fournir des mécanismes au sein de l'Agence pour :

surveiller et atténuer le risque de pénurie de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels ;

fournir des avis scientifiques sur les médicaments susceptibles de traiter, prévenir ou diagnostiquer les maladies à l'origine de ces crises ;

coordonner les études visant à contrôler l'efficacité et la sécurité des vaccins ;

coordonner les essais cliniques.

Implications budgétaires

L'impact financier de cette proposition sur le budget de l'UE devrait être couvert par le prochain cadre financier pluriannuel 2021-2027. Il devrait porter principalement sur le soutien administratif, scientifique et informatique.