

Agence européenne des médicaments

2020/0321(COD) - 08/07/2021 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 587 voix pour, 28 contre et 81 abstentions, des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Tirer les leçons de la pandémie de COVID-19

Le Parlement a souligné que l'expérience sans précédent tirée de la pandémie de COVID-19 a mis en évidence les difficultés de l'Union et des États membres à surmonter une urgence de santé publique de ce type. Elle a également démontré la nécessité de renforcer le rôle de l'Union afin d'accroître son efficacité dans la gestion de la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux ainsi que dans le développement de contre-mesures médicales afin de répondre aux menaces pour la santé publique à un stade précoce d'une manière harmonisée.

Cadre et moyens de l'Agence européenne des médicaments

Les députés estiment que le règlement proposé devrait prévoir, au sein de l'Agence un cadre et les moyens nécessaires pour :

- la préparation aux répercussions des événements majeurs et des urgences de santé publique sur les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux, ainsi que la prévention, la coordination et la gestion de celles-ci au niveau de l'Union;
- la prévention, la surveillance et la notification des pénuries de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux critiques;
- la création d'une base de données interopérable et numérique au niveau de l'Union afin de surveiller et de signaler les pénuries de médicaments.

Outre une définition commune de la «pénurie», les députés ont introduit une définition de «l'offre» et de la «demande» d'un médicament ou d'un dispositif médical.

Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments

Les députés ont suggéré que le groupe de pilotage sur les médicaments se réunisse régulièrement et à **chaque fois que la situation l'exige en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci**. Les membres du groupe de pilotage ne devraient pas avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, susceptibles de nuire à leur impartialité. La liste des membres du groupe de pilotage devrait être transparente et rendue publique sur le portail web de l'Agence.

Le groupe de pilotage sur les médicaments devrait garantir une **communication ouverte** et une coopération étroite avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les fabricants, les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et les représentants des professionnels de la

santé, des patients et des consommateurs, afin de permettre la notification ou l'identification anticipée des pénuries potentielles ou réelles de médicaments considérés comme critiques lors d'un événement majeur ou en cas d'urgence de santé publique.

Le groupe de pilotage devrait également pouvoir consulter le **comité des médicaments à usage vétérinaire** à chaque fois qu'il le juge nécessaire, afin de faire face à des urgences de santé publique et à des événements majeurs liés à des zoonoses ou à des maladies qui touchent uniquement les animaux et qui ont ou sont susceptibles d'avoir une incidence majeure sur la santé humaine.

Task-force pour les situations d'urgence

Les députés ont suggéré que la task-force se réunisse en **préparation** aux situations d'urgence, et non uniquement en cas de situation d'urgence. Ils ont proposé de renforcer les liens entre le groupe de pilotage sur les médicaments et la task-force, dont les travaux doivent servir au groupe de pilotage lors de l'élaboration et/ou de la mise à jour de la liste de médicaments critiques.

Base de données européenne d'approvisionnement en médicaments

Le Parlement a proposé que l'Agence mette en place et gère une base de données européenne d'approvisionnement en médicaments en collaboration avec la Commission et les États membres, afin de :

- permettre le suivi de l'offre et de la demande de médicaments aux niveaux de l'Union et des États membres;
- permettre la surveillance et la notification des pénuries de médicaments aux niveaux de l'Union et des États membres;
- permettre aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux grossistes de respecter les obligations d'information;
- permettre à la Commission, à l'Agence et aux autorités nationales compétentes de s'acquitter des tâches que leur impose le règlement en connaissance de cause ainsi que de renforcer la coopération entre elles.

La base de données permettrait à l'Agence et aux autorités nationales compétentes d'avoir accès simultanément aux informations figurant dans la base de données et de les partager.

Chaque État membre devrait mettre en place une plateforme électronique en vue d'établir un **suivi en temps réel de l'approvisionnement en médicaments** permettant de déterminer à tout moment le volume de l'offre existante de chaque médicament existant, et de détecter, de prévoir et de prévenir les pénuries de médicaments.

Les plateformes électroniques devraient accorder aux autorités nationales compétentes un accès en temps réel aux informations relatives aux demandes non satisfaites des grossistes, des pharmacies d'officine et des pharmacies hospitalières. Elles devraient également permettre aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de signaler tout problème d'approvisionnement en médicaments, notamment les problèmes de fabrication.

Obligations d'information

L'Agence devrait établir une page web accessible au public contenant des informations sur les pénuries réelles de médicaments critiques.

Pendant toute la durée d'une urgence de santé publique, les promoteurs d'essais cliniques menés dans l'Union devraient publier le protocole de l'étude dans le registre des essais cliniques de l'Union au début de l'essai, et publier le résumé des résultats obtenus.

Lorsqu'un médicament s'est vu accorder une autorisation de mise sur le marché, l'Agence devrait publier des informations sur les produits assortis de détails sur les conditions d'utilisation dès l'autorisation de mise sur le marché.