

Agence européenne des médicaments

2020/0321(COD) - 20/01/2022 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 655 voix pour, 31 contre et 8 abstentions, une résolution législative sur 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 position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Tirer les leçons de la pandémie de COVID-19

Le texte amendé souligne que l'expérience sans précédent tirée de la pandémie de COVID-19 a 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

Le règlement prévoit un cadre et les moyens nécessaires pour :

- la préparation aux répercussions des urgences de santé publique sur les médicaments et les dispositifs médicaux et aux répercussions des événements majeurs sur les médicaments et les dispositifs médicaux, ainsi que leur prévention, leur coordination et leur gestion au niveau de l'Union. Un «**événement majeur**» est défini comme un événement susceptible de poser un risque grave pour la santé publique, lié à des médicaments, dans plusieurs États membres;
- la surveillance, la prévention et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux;
- la création d'une plateforme informatique interopérable au niveau de l'Union afin de surveiller et de notifier les pénuries de médicaments;
- la fourniture d'avis sur les médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique;
- l'apport d'un soutien aux groupes d'experts.

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

Un groupe de pilotage exécutif sera créé au sein de l'Agence afin **d'assurer une réaction rapide en cas d'événement majeur et de coordonner les actions urgentes** mises en œuvre dans l'Union en ce qui concerne la gestion des problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments. Le groupe de pilotage sera composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un représentant désigné par chaque État membre. La liste de ses membres sera publiée sur le portail internet de l'Agence.

Le groupe de pilotage devra établir des **listes des médicaments critiques** afin d'assurer la surveillance de ceux-ci et devra pouvoir fournir des conseils et formuler des recommandations sur les mesures nécessaires à prendre en vue de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ainsi que pour garantir l'approvisionnement de médicaments et pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Des représentants des autorités compétentes nationales en matière de médicaments vétérinaires, des représentants d'autres autorités compétentes concernées et des tiers, y compris des représentants des groupes d'intérêts, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des grossistes, ainsi que des représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs pourront être invités à assister aux réunions en qualité d'observateurs et pour fournir des conseils d'experts.

Plateforme européenne de surveillance des pénuries

L'Agence mettra en place une plateforme informatique qui sera utilisée pour faciliter la collecte d'informations sur les pénuries, l'offre et la demande de médicaments, y compris des informations sur le fait de savoir si le médicament est mis sur le marché ou n'est plus mis sur le marché dans un État membre. Les informations recueillies via la plateforme seront utilisées pour **surveiller, prévenir et gérer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments** figurant sur les listes des médicaments critiques lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs.

L'Agence devra garantir **l'interopérabilité** des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques des États membres et d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents.

Task-force pour les situations d'urgence (ETF)

L'ETF se réunira **en préparation** aux urgences de santé publique et lors de celles-ci. En liaison avec les comités scientifiques, les groupes de travail et les groupes consultatifs scientifiques de l'Agence, elle fournira des avis scientifiques ainsi que des recommandations scientifiques concernant l'utilisation de tout médicament susceptible de répondre à une urgence de santé publique. Elle fournira également des avis sur les principaux aspects des protocoles d'essais cliniques.

Information du public

Pendant toute la durée d'une urgence de santé publique, les promoteurs d'essais cliniques menés dans l'Union devront **publier le protocole d'essai clinique au début de l'essai**, ainsi que le résumé des résultats obtenus. Lorsqu'un médicament s'est vu accorder une autorisation de mise sur le marché, l'Agence devra publier des informations sur les produits assortis de détails sur les conditions d'utilisation dès l'autorisation de mise sur le marché. L'Agence publiera régulièrement sur son portail internet la liste des membres de l'ETF, ainsi que la liste des médicaments à l'examen.

Transparence et conflits d'intérêts

Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux devront mener leurs activités de manière **indépendante, impartiale et transparente**. Leurs membres et, le cas échéant, les observateurs, ne devront avoir aucun intérêt, financier ou autre, dans l'industrie des médicaments ou l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de nuire à leur indépendance ou à leur impartialité.

Les **transferts de données à caractère personnel** dans le cadre du nouveau mandat de l'Agence seront soumis aux règles de l'UE en matière de protection des données, y compris le règlement général sur la protection des données.

Financement de l'Union

Des **ressources suffisantes** en personnel et en financement doivent être allouées à l'Agence, en tenant compte des spécificités du secteur de la santé dans les différents États membres. L'Union fournira le financement des activités de l'Agence déployées à l'appui des travaux des groupes de pilotage sur les

pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux, de l'ETF, des groupes de travail et des groupes d'experts qui nécessitent une coopération avec la Commission et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).