

Règlement sur les médicaments critiques

2025/0102(COD) - 11/03/2025 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir un cadre pour renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union et améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun par une action coordonnée et ciblée des États membres.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

CONTEXTE : l'UE dispose d'un secteur pharmaceutique solide et compétitif, qui occupe une position de leader mondial dans la production de médicaments et contribue de manière importante à l'économie de l'UE, en employant directement quelque 800.000 personnes. Toutefois, ces dernières années, l'Union a connu **un nombre croissant de pénuries de médicaments**, y compris des pénuries de médicaments dont l'approvisionnement insuffisant entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients.

Les pénuries de médicaments peuvent avoir des causes profondes très différentes et complexes, les défis étant identifiés tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations de la chaîne d'approvisionnement et de vulnérabilités affectant la fourniture d'ingrédients et de composants clés. Il s'agit notamment des dépendances existantes à l'égard d'un nombre limité de fournisseurs au niveau mondial et du manque de capacités de l'Union pour produire certains médicaments, leurs substances actives ou des matières premières pharmaceutiques essentielles. En diversifiant ses sources d'approvisionnement et en investissant dans la production locale, l'Union peut **réduire son risque d'exposition** aux pénuries de médicaments.

CONTENU : la proposition de la Commission consiste en une proposition de nouveau règlement qui vise à **renforcer la sécurité d'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques dans l'Union**, assurant ainsi un niveau élevé de protection de la santé publique et soutenant la sécurité de l'Union. L'objectif du règlement proposé est également d'améliorer **la disponibilité et l'accessibilité** d'autres médicaments, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments pour les patients, tout en tenant dûment compte de l'opportunité de garantir le caractère abordable des médicaments.

Pour atteindre ces objectifs, la proposition de règlement établit un cadre visant à :

- faciliter les **investissements** dans les capacités de fabrication de médicaments critiques, de leurs substances actives et d'autres intrants clés dans l'Union;
- **réduire le risque de rupture d'approvisionnement** et renforcer la disponibilité en encourageant la diversification et la résilience de la chaîne d'approvisionnement dans les procédures de passation de marchés publics pour les médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun;
- répondre à la demande agrégée des États membres participants grâce à des procédures de **passation de marchés en collaboration**, et;
- soutenir la diversification des chaînes d'approvisionnement en facilitant également la conclusion de **partenariats stratégiques**.

Les éléments clés de la proposition sur les médicaments critiques sont les suivants :

Projets stratégiques

Les projets stratégiques permettront de créer, d'accroître ou de moderniser les capacités de production de l'UE pour les médicaments critiques ou leurs ingrédients. Ces projets industriels pourront bénéficier d'un **accès plus aisé au financement** et d'un soutien administratif, réglementaire et scientifique accéléré.

Incitations financières

Les États membres devraient avoir la possibilité d'accorder un **soutien financier prioritaire** aux projets stratégiques qui s'attaquent à la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement et qui tiennent dûment compte des résultats des évaluations de la vulnérabilité et des orientations stratégiques du groupe des médicaments critiques. Les projets stratégiques peuvent bénéficier d'un financement de l'UE au titre du cadre financier pluriannuel actuel, s'ils remplissent les conditions et les exigences des appels lancés dans le cadre des programmes disponibles.

Exigences en matière de passation de marchés

La proposition impose l'utilisation d'exigences de passation de marchés **autres que le prix** (telles que la diversification des sources d'intrants et le suivi des chaînes d'approvisionnement) dans le cadre des procédures de passation de marchés publics par les pouvoirs adjudicateurs des États membres, à moins que cela ne soit justifié par une analyse de marché et des considérations liées au financement des services de santé. La proposition exige également, dans des cas spécifiques, lorsque cela est justifié par une **analyse de vulnérabilité**, que les pouvoirs adjudicateurs appliquent des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs qui fabriquent une part importante de ces médicaments critiques dans l'UE. Le respect des engagements internationaux de l'Union doit être assuré.

En outre, les États membres seraient tenus d'élaborer des **programmes nationaux** visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments essentiels par le biais des marchés publics et, éventuellement, des pratiques de tarification et de remboursement. Lorsqu'ils imposeront des stocks de sécurité aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les États membres veilleront à ce que ces exigences soient proportionnées et respectent les principes de transparence et de solidarité.

Marchés publics collaboratifs

Il est proposé que la Commission soutienne, à la demande des États membres, les achats en collaboration entre différents États membres afin de remédier aux disparités en matière de disponibilité de médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun et d'accès à ceux-ci dans l'ensemble de l'UE.

Groupe de coordination des médicaments critiques

Un groupe de coordination des médicaments critiques, composé de représentants de la Commission et des États membres, sera mis en place. Sa tâche principale sera de faciliter l'application du règlement, notamment en facilitant: (i) la discussion sur l'orientation stratégique pour le soutien financier des projets stratégiques; (ii) les échanges et, le cas échéant, la coopération sur les politiques nationales d'approvisionnement; (iii) la discussion sur la nécessité d'initiatives d'approvisionnement en collaboration; (iv) les conseils sur l'ordre de priorité pour l'évaluation de la vulnérabilité des médicaments critiques.

Coopération internationale

La proposition demande à la Commission d'étudier la possibilité d'établir des **partenariats internationaux** avec des pays et des régions partageant la même optique en vue d'élargir la chaîne d'approvisionnement et de réduire la dépendance à l'égard d'un seul fournisseur ou d'un nombre limité de fournisseurs.