

Règlement sur les médicaments critiques

2025/0102(COD) - 20/01/2026 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 503 voix pour, 57 contre et 108 abstentions, des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795.

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

Les principaux amendements adoptés en plénière concernent les points suivants:

Objectifs

Les députés ont précisé que l'objectif du règlement est de **renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et leur disponibilité au sein de l'Union**, de façon à réduire sa dépendance vis-à-vis des pays tiers, à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, à préserver la sécurité des patients et à soutenir la sécurité de l'Union. Le **renforcement des capacités de fabrication et de la résilience des chaînes d'approvisionnement**, ainsi que de la compétitivité, de l'autonomie stratégique et de l'innovation dans le secteur pharmaceutique de l'Union, est également un objectif du règlement.

Afin d'atteindre ces objectifs, le règlement devrait:

- **faciliter, soutenir et encourager les investissements dans les nouvelles capacités de fabrication** et renforcer les capacités de fabrication existantes pour les médicaments critiques et, le cas échéant, pour les médicaments d'intérêt commun, en donnant la priorité aux médicaments susceptibles de devenir critiques si des vulnérabilités affectent leur chaîne d'approvisionnement, en mettant à disposition des procédures accélérées d'octroi des permis qui sont liées aux projets stratégiques;
- **prévenir les pénuries et accroître la disponibilité des médicaments** en facilitant l'adoption de normes communes qui régissent les stocks d'urgence et les stocks nationaux de médicament critiques et de médicaments d'intérêt commun, et en renforçant la transparence et la coordination entre les États membres dans ce domaine;
- **faciliter les investissements dans les capacités des infrastructures de distribution de médicaments critiques** afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement, la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments dans l'Union;
- **consolider la résilience des chaînes d'approvisionnement la capacité de la chaîne d'approvisionnement**, c'est-à-dire maintenir, dans l'Union, un approvisionnement continu et axé sur la demande en médicaments, en substances actives et en intrants essentiels, même lors de perturbations ou de chocs extérieurs.

La **sécurité de l'approvisionnement**, la **disponibilité** et le **caractère abordable** des médicaments critiques et, le cas échéant, des médicaments d'intérêt commun pour les patients sont considérés comme des objectifs stratégiques de l'Union.

Projets stratégiques

Les députés soutiennent la création de «projets stratégiques» industriels au sein de l'UE afin de créer, moderniser et améliorer les capacités de production. Les entreprises bénéficiant d'un soutien financier public doivent respecter des obligations claires. Si un promoteur de projet a reçu un soutien financier de l'Union pour un projet stratégique, il devra **donner la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union** et veiller à ce que le médicament critique ou, le cas échéant, le médicament d'intérêt commun reste disponible dans les États membres où il est commercialisé.

Dans les trois mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement, chaque État membre devra désigner une autorité chargée d'évaluer et de vérifier si un projet doit être considéré comme un projet stratégique. La Commission mettra à disposition une page web simple, accessible et conviviale servant de plateforme centrale aux promoteurs de projets. Elle fera fait office de coordinateur pour les **projets stratégiques transfrontières** et assurera une coopération efficace entre les autorités désignées des États membres concernés, afin d'éviter les doubles emplois dans les États membres limitrophes.

Lorsque le développement de projets stratégiques ou de leurs infrastructures connexes a des incidences transfrontières potentielles, les États membres concernés devront **coordonner leurs procédures de planification et d'évaluation**, avec le soutien de la Commission, afin d'éviter les doubles emplois.

Soutien financier de l'Union

Sous réserve d'un règlement du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2028 à 2034 (CFP 2028-2034), les projets stratégiques pourront être soutenus par un financement de l'Union, y compris tout instrument pertinent de l'Union financé dans les limites des plafonds fixés dans le CFP 2028-2034, à condition que ce soutien soit conforme aux objectifs énoncés dans les règlements établissant de tels instruments.

Un **fonds de sécurité pour les médicaments critiques** doit être créé dans le cadre du CFP 2028-2034, en coordination avec d'autres instruments pertinents de l'Union, afin de contribuer à la réalisation des objectifs du règlement.

Lorsqu'il existe un risque fondé que l'exportation d'un médicament critique compromette l'approvisionnement au sein de l'Union, et à la demande d'au moins un État membre, la Commission pourra exiger que le promoteur de projet bénéficiant d'un soutien financier obtienne une **autorisation d'exportation** avant de transférer ces produits en dehors de l'Union.

Passation de marchés par la Commission pour le compte ou au nom des États membre

Les députés souhaitent réduire à **cinq** au moins le nombre de pays pouvant participer à des procédures de passation de marchés publics conjoints (contre neuf dans la proposition initiale de la Commission).

Amélioration de la coordination des stocks nationaux

Afin de mieux anticiper et gérer les pénuries, les députés demandent la création d'un **mécanisme de coordination européen** fondé sur la solidarité pour les stocks nationaux et les stocks d'urgence de médicaments critiques. Ils souhaitent également que la Commission ait le pouvoir de décider, en dernier recours, de la **redistribution** des médicaments d'un stock national vers un ou plusieurs autres pays, dans les cas où une pénurie ou une rupture d'approvisionnement a été constatée.

Afin de garantir la disponibilité rapide et efficace des médicaments critiques dont les chaînes d'approvisionnement présentent des vulnérabilités avérées, une **réserve de l'Union** peut être établie en tant

que mécanisme de dernier recours à activer lorsque le mécanisme de coordination de l'Union pour les médicaments critiques indique l'existence d'une pénurie récurrente ou persistante dans les stocks nationaux et les stocks d'urgence.