Informations de base

2020/0321(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Agence européenne des médicaments **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.20.05 Législation et police sanitaire 8.40.08 Agences et organes de l'Union **Priorités législatives** Déclaration commune 2021	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	GONZÁLEZ CASARES Nicolás (S&D)	25/11/2020
	Rapporteur(e) fictif/fictive BUŞOI Cristian-Silviu (EPP) RIES Frédérique (Renew) METZ Tilly (Greens/EFA) KOPCIŃSKA Joanna (ECR) MÉLIN Joëlle (ID) KONEČNÁ Kateřina (The Left)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ITRE Industrie, recherche et énergie	MÉLIN Joëlle (ID)	03/12/2020
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne	
Commission européenne	DG de la Commission: Santé et sécurité alimentaire Commissaire: KYRIAKIDES Stella
Comité économique et social européen	
Comité européen des régions	

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
11/11/2020	Publication de la proposition législative	COM(2020)0725	Résumé
14/12/2020	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
22/06/2021	Vote en commission,1ère lecture		
25/06/2021	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0216/2021	
07/07/2021	Débat en plénière		
08/07/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0351/2021	Résumé
08/07/2021	Dossier renvoyé a la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
30/11/2021	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture		
19/01/2022	Résultat du vote au parlement		
20/01/2022	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0006/2022	Résumé
20/01/2022	Résultat du vote au parlement		
25/01/2022	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
25/01/2022	Signature de l'acte final		
31/01/2022	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2020/0321(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions

État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/04630

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE680.818	31/03/2021	
Amendements déposés en commission		PE691.443	28/04/2021	
Avis de la commission	ITRE	PE689.565	27/05/2021	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0216/2021	25/06/2021	
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T9-0351/2021	08/07/2021	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0006/2022	20/01/2022	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00076/2021/LEX	25/01/2022	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2020)0725	11/11/2020	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2022)66	24/02/2022	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2020)0725	22/02/2021	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2020)0725	25/02/2021	
Contribution	CZ_SENATE	COM(2020)0725	24/03/2021	
Avis motivé	FR_SENATE	PE691.143	30/03/2021	
Contribution	IT_SENATE	COM(2020)0725	19/05/2021	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
	Comité économique et social: avis,			

EESC	rapport	CES5933/2020	27/04/2021	
CofR	Comité des régions: avis	CDR5525/2020	07/05/2021	

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Rectificatif à l'acte final 32022R0123R(03)
JO L 071 09.03.2023, p. 0037

Règlement 2022/0123
JO L 020 31.01.2022, p. 0001

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.

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.

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).