

Informations de base	
2025/0102(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	En attente de la décision de la commission parlementaire
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	
Modification Règlement 2024/795 2023/0199(COD)	
Subject 4.20 Santé publique 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	SANT Santé publique	SOKOL Tomislav (EPP)	02/05/2025
		Rapporteur(e) fictif/fictive WÖLKEN Tiemo (S&D) KNOTEK Ondřej (PfE) VERYGA Aurelijus (ECR) VASILE-VOICULESCU Vlad (Renew) METZ Tilly (Greens/EFA) MARTINS Catarina (The Left) ANDERSON Christine (ESN)	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ENVI Environnement, climat et sécurité alimentaire	PICARO Michele (ECR)	18/06/2025
	ITRE Industrie, recherche et énergie	SCHENK Oliver (EPP)	15/04/2025
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	WALSMANN Marion (EPP)	23/06/2025

	Commission pour l'évaluation budgétaire	Rapporteur(e) pour l'évaluation budgétaire	Date de nomination
	BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	VÁRHELYI Olivér	
Comité économique et social européen			

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
11/03/2025	Publication de la proposition législative	COM(2025)0102 	Résumé
21/05/2025	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
15/12/2025	Vote en commission, 1ère lecture		

Prévisions	
19/01/2026	Date indicative de la séance plénière, 1ère lecture

Informations techniques	
Référence de la procédure	2025/0102(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement 2024/795 2023/0199(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 58 Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	En attente de la décision de la commission parlementaire
Dossier de la commission	SANT/10/02427

Portail de documentation
Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE775.742	18/07/2025	
Amendements déposés en commission		PE778.025	26/09/2025	
Amendements déposés en commission		PE778.031	13/10/2025	
Amendements déposés en commission		PE778.032	13/10/2025	
Avis de la commission	ENVI	PE775.606	06/11/2025	
Avis de la commission	ITRE	PE774.586	11/11/2025	
Avis de la commission	IMCO	PE776.854	11/11/2025	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2025)0102 	11/03/2025	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2025)0263 	02/09/2025	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2025)0102	17/06/2025	
Contribution	IT_CHAMBER	COM(2025)0102	24/06/2025	
Contribution	CZ_SENATE	COM(2025)0102	24/06/2025	
Contribution	RO_SENATE	COM(2025)0102	25/06/2025	
Avis motivé	SE_PARLIAMENT	PE774.572	10/07/2025	
Contribution	IT_SENATE	COM(2025)0102	15/07/2025	
Avis motivé	FR_SENATE	PE775.747	24/07/2025	
Contribution	IT_SENATE	COM(2025)0102	28/07/2025	
Avis motivé	IT_SENATE	PE776.742	29/07/2025	
Contribution	DE_BUNDES RAT	COM(2025)0102	11/08/2025	
Contribution	FR_SENATE	COM(2025)0102	10/11/2025	
Contribution	RO_CHAMBER	COM(2025)0102	27/12/2025	

Autres Institutions et organes

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

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts
SMITH Anthony	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	09/12/2025	Association action croisée
SMITH Anthony	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	09/12/2025	Rozenn le Saint
SMITH Anthony	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	09/12/2025	Antoine Prioux
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	02/12/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	25/11/2025	PGEU
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	20/11/2025	Merck
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	19/11/2025	The European Association of Hospital Pharmacists
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	18/11/2025	Polish Undersecretary of State
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/11/2025	AbbVie
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	12/11/2025	Organon & Co
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	12/11/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	10/11/2025	European Health care Association
SMITH Anthony	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	07/11/2025	Sud Chimie
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	04/11/2025	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	04/11/2025	Romanian Minister of Health
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	23/10/2025	MEDICINES FOR EUROPE
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	22/10/2025	British Chamber of Commerce EU & Belgium
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	22/10/2025	Belgium Deputy Permanent Representative
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	16/10/2025	Redcare Pharmacy N.V.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	16/10/2025	Adamed Pharma S.A.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	16/10/2025	Finland State Secretary to Minister of Social Security
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	15/10/2025	AbbVie
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	14/10/2025	Chamber of Commerce of the United States of America
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	07/10/2025	AmCham EU

SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	07/10/2025	American Chamber of Commerce to the European Union
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	01/10/2025	Biogen
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	30/09/2025	EFPIA
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	29/09/2025	Animal Health Europe
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	26/09/2025	Affordable Medicines Europe
CIFROVÁ OSTRIHOŇOVÁ Veronika	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	IMCO	25/09/2025	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
CIFROVÁ OSTRIHOŇOVÁ Veronika	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	25/09/2025	Viatris
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	25/09/2025	European Society for Medical Oncology (ESMO)
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	25/09/2025	Standing Committee of European Doctors
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	25/09/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	24/09/2025	Vaccines Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	24/09/2025	European Commission
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	24/09/2025	European manufacturers of Active Pharmaceutical Ingredients
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	24/09/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	23/09/2025	Novartis International AG
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	23/09/2025	Novartis International AG
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	23/09/2025	Merck
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	23/09/2025	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/09/2025	Viatris health company
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	18/09/2025	The European Association of Hospital Pharmacists
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	17/09/2025	Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/09/2025	The European Association of Hospital Pharmacists
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/09/2025	Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	17/09/2025	Novartis International AG
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/09/2025	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/09/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	16/09/2025	Pro Generika e.V.
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	10/09/2025	Vaccines Europe

SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	10/09/2025	Permanent Representation of the Republic of Cyprus to the European Union
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	10/09/2025	Moderna Inc. Vaccines Europe
VIVALDINI Mariateresa	Rapporteur(e) fictif /fictive	IMCO	10/09/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
VASILE-VOICULESCU Vlad	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	10/09/2025	Amgen Inc
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	09/09/2025	Permanent Representation of Greece to the EU
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	05/09/2025	EFPIA
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	04/09/2025	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	03/09/2025	MEDICINES FOR EUROPE
SMITH Anthony	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	03/09/2025	Confédération Générale du Travail
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	03/09/2025	CSL Behring
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	02/09/2025	AstraZeneca PLC
SMITH Anthony	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	02/09/2025	industriAll European Trade Union
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	02/09/2025	MEDICINES FOR EUROPE
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	01/09/2025	AbbVie
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/08/2025	The Danish Chamber of Commerce
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/08/2025	BEUC
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	19/08/2025	Prescrire
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	30/07/2025	Bristol-Myers Squibb Company
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	24/07/2025	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	23/07/2025	Deutsche Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/07/2025	Deutsche Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/07/2025	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/07/2025	Bristol Myers Squibbs
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/07/2025	EUROAPI SA
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/07/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/07/2025	Johnson & Johnson
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/07/2025	CSL Behring

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	17/07/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	16/07/2025	Ministry of The Interior and Health of Denmark
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	15/07/2025	European Society for Medical Oncology (ESMO)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	15/07/2025	International association of mutual benefit societies (AIM)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	15/07/2025	France Assos Santé
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	15/07/2025	AstraZeneca PLC
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	15/07/2025	CSL Behring
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	14/07/2025	Sandoz International GmbH
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	14/07/2025	European Blood Alliance
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	14/07/2025	AstraZeneca PLC
VASILE-VOICULESCU Vlad	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	14/07/2025	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
VASILE-VOICULESCU Vlad	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	14/07/2025	AstraZeneca PLC
CHAHIM Mohammed	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	11/07/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	10/07/2025	AbbVie
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	09/07/2025	Permanent Representation of the Czech Republic to the European Union
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	09/07/2025	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	09/07/2025	European Chemical Industry Council
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	08/07/2025	Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/07/2025	EuropaBio
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/07/2025	Affordable Medicines Europe
VASILE-VOICULESCU Vlad	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/07/2025	CSL Behring
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	08/07/2025	DG HERA
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	08/07/2025	Permanent representation of Finland to the EU
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	07/07/2025	IQVIA Solutions B.V.
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	04/07/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	03/07/2025	European Social Insurance Platform AISBL

SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	03/07/2025	Sandoz International GmbH
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	03/07/2025	Merck
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	03/07/2025	CSL Behring
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	03/07/2025	EUCOPE
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	02/07/2025	European Blood Alliance
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	02/07/2025	Sandoz International GmbH
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	02/07/2025	Ständige Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der Europäischen Union
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	02/07/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	01/07/2025	European Healthcare Distribution Association
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	01/07/2025	Johnson & Johnson
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	01/07/2025	Pfizer Inc.
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	01/07/2025	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	30/06/2025	German Permanent Representation
WALSMANN Marion	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	30/06/2025	European Commission
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	30/06/2025	EUCOPE
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	30/06/2025	Federchimica
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	26/06/2025	AOK Baden-Württemberg
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	26/06/2025	CEPI
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	26/06/2025	Novo Nordisk A/S
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	26/06/2025	European Patients' Forum (EPF)
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	26/06/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	26/06/2025	Menarini
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	25/06/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	25/06/2025	Flint Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	25/06/2025	Johnson & Johnson
	Rapporteur(e) fictif			A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. AstraZeneca PLC CSL Behring Coalition for Epidemic Preparedness Innovations European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations European Healthcare Distribution Association European Patients' Forum (EPF)

CHAHIM Mohammed	/fictive pour avis	ITRE	25/06/2025	European Policy Centre Johnson & Johnson MEDICINES FOR EUROPE Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL Pharmaceutical Group of the European Union Teva Pharmaceuticals Europe BV Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen industriAll European Trade Union
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	25/06/2025	CSL Seqirus
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	24/06/2025	Polski związek pracodawców przemysłu farmaceutycznego
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	24/06/2025	Merck Sharp & Dohme Europe Belgium SRL
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	24/06/2025	Pharmaceutical Group of the European Union
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	24/06/2025	CEPI
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	24/06/2025	CEPI
PICARO Michele	Rapporteur(e) pour avis	ENVI	24/06/2025	Affordable Medicines Europe
SCHALDEMOSE Christel	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	IMCO	23/06/2025	The Danish Chamber of Commerce
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	23/06/2025	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	17/06/2025	Merck
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	17/06/2025	Vaccines Europe
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	Association Internationale de la Mutualité
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	MEDICINES FOR EUROPE
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	Affordable Medicines Europe
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	The European Association of Hospital Pharmacists
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	European Social Insurance Platform AISBL
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	European Healthcare Distribution Association
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	Stichting Health Action International
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	13/06/2025	Pharmaceutical Group of the European Union
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	12/06/2025	Berlin-Chemie

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	11/06/2025	Pharma Deutschland e.V
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	11/06/2025	AbbVie
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	11/06/2025	Johnson & Johnson
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	11/06/2025	Arevipharma
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	10/06/2025	European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	05/06/2025	Johnson & Johnson
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	04/06/2025	Johnson & Johnson
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	04/06/2025	Pfizer Inc.
KULJA András Tivadar	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	28/05/2025	Alber & Geiger
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	22/05/2025	European Haemophilia Consortium
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	22/05/2025	Cattaneo Zanetto Pomposo & Co. Fondazione Telethon
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	22/05/2025	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	22/05/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	22/05/2025	Fondazione Telethon
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	22/05/2025	BIOTON S.A.
TORSELLI Francesco	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	21/05/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Emanuele Degortes
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	21/05/2025	Xellia
SCHENK Oliver	Rapporteur(e) pour avis	ITRE	19/05/2025	CSL Behring
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	19/05/2025	Cerus Europe B.V. Flint Europe
STORM Kristoffer	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	15/05/2025	MLPS
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	15/05/2025	EFPIA
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	14/05/2025	CSL Behring
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	14/05/2025	The European Medicines Agency
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	14/05/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	14/05/2025	Teva Pharmaceuticals Europe BV
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	13/05/2025	SPARC-Europe
SOKOL Tomislav	Rapporteur(e)	SANT	13/05/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	12/05/2025	CSL Behring

GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	28/04/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	24/04/2025	Affordable Medicines Europe
KNOTEK Ondřej	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	23/04/2025	Alber & Geiger
KELLEHER Billy	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ENVI	23/04/2025	Viatris
CHAHIM Mohammed	Rapporteur(e) fictif /fictive pour avis	ITRE	15/04/2025	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	10/04/2025	BGP Products Operations GmbH – a Viatris Company
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	10/04/2025	European Haemophilia Consortium
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	08/04/2025	Redcare Pharmacy N.V.
METZ Tilly	Rapporteur(e) fictif /fictive	SANT	18/03/2025	European Commission

Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	25/11/2025	Organon & Co
FRAGKOS Emmanouil	05/11/2025	Giacomo Borgo
HADJIPANTELÀ Michalis	03/11/2025	AbbVie
HADJIPANTELÀ Michalis	27/10/2025	Affordable Medicines Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	22/10/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
NEVADO DEL CAMPO Elena	21/10/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
FIOCCHI Pietro	16/10/2025	Pharmaceutical Group of the European Union PGE
FIOCCHI Pietro	15/10/2025	BGP Products Operations GmbH – a Viatris Company
BALJEU Jeannette	15/10/2025	AbbVie
NEVADO DEL CAMPO Elena	08/10/2025	Amcham EU Healthcare Committee
FRAGKOS Emmanouil	07/10/2025	Matthew McEnery, Nicolas Cosenza
ARIAS ECHEVERRÍA Pablo	25/09/2025	Affordable Medicines Europe
TAMBURRANO Dario	24/09/2025	European Community Pharmacists
RAZZA Ruggero	24/09/2025	Sandoz International GmbH
TAMBURRANO Dario	16/09/2025	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	16/09/2025	Grifols, S.A.
KANEV Radan	16/09/2025	European Community Pharmacists
KANEV Radan	16/09/2025	Platform for Better Oral Health in Europe
NEVADO DEL CAMPO Elena	16/09/2025	FEDERACIÓN DE DISTRIBUIDORES FARMACÉUTICOS
NEVADO DEL CAMPO Elena	10/09/2025	MEDICINES FOR EUROPE

PÜRNER Friedrich	09/09/2025	MEDICINES FOR EUROPE
NEGRESCU Victor	05/09/2025	Johnson & Johnson
MORETTI Alessandra	04/09/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
MOTREANU Dan-Ştefan	03/09/2025	Johnson & Johnson
MOTREANU Dan-Ştefan	03/09/2025	MEDICINES FOR EUROPE
SIDL Günther	03/09/2025	Viatris
JOUVET Pierre	24/07/2025	MEDICINES FOR EUROPE
TAMBURRANO Dario	16/07/2025	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
NEVADO DEL CAMPO Elena	15/07/2025	Johnson & Johnson
FERENC Viktória	08/07/2025	MEDICINES FOR EUROPE
SOKOL Tomislav	03/07/2025	DG SANTE
FERENC Viktória	02/07/2025	Bristol-Myers Squibb Company
HADJIPANTELA Michalis	10/06/2025	Johnson & Johnson
POLFJÄRD Jessica	05/06/2025	Johnson & Johnson
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	24/04/2025	BGP Products Operations GmbH – a Viatris Company
KELLEHER Billy	25/03/2025	AbbVie

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

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.