



2025/0102(COD)

18.7.2025

*****I**

PROJET DE RAPPORT

sur 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 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

Commission de la santé publique

Rapporteur: Tomislav Sokol

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
ANNEXE: DÉCLARATION DES CONTRIBUTIONS.....	111

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur 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 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2025)0102),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C10-0048/2025),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu les avis motivés soumis par le Sénat français et le Parlement finlandais, dans le cadre du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, déclarant que le projet d'acte législatif n'est pas conforme au principe de subsidiarité,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 18 juin 2025¹,
 - vu l'article 60 de son règlement intérieur,
 - vu les avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs,
 - vu le rapport de la commission de la santé publique (A10-0000/2025),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

¹ Non encore paru au Journal officiel.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) Ces dernières années, l'Union a connu un nombre croissant de pénuries de médicaments, y compris des pénuries de médicaments pour lesquels un approvisionnement insuffisant entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients.

Amendement

(2) Ces dernières années, l'Union a connu un nombre croissant de pénuries de médicaments, y compris des pénuries de médicaments pour lesquels un approvisionnement insuffisant entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ***et les systèmes de santé.***

Or. en

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) Les pénuries de médicaments peuvent avoir des causes profondes très différentes et complexes et des défis se posent à chaque étape de la chaîne de valeur pharmaceutique. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations et de vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement ayant une incidence sur la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels. Il s'agit notamment des dépendances existantes à l'égard d'un nombre limité de fournisseurs à l'échelle mondiale et du manque de capacités de l'Union pour produire certains médicaments, leurs substances actives ou des matières premières pharmaceutiques essentielles. En diversifiant les sources d'approvisionnement et en investissant dans la production locale, l'Union peut réduire son risque d'exposition à des

Amendement

(3) Les pénuries de médicaments peuvent avoir des causes profondes très différentes et complexes et des défis se posent à chaque étape de la chaîne de valeur pharmaceutique. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations et de vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement ayant une incidence sur la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels, ***dont des matières premières, des intermédiaires de synthèse et d'autres intrants de fabrication.*** Il s'agit notamment des dépendances existantes à l'égard d'un nombre limité de fournisseurs à l'échelle mondiale et du manque de capacités de l'Union pour produire certains médicaments, leurs substances actives ou des matières premières pharmaceutiques essentielles. En diversifiant les sources

pénuries de médicaments.

d'approvisionnement et en investissant dans la production locale, l'Union peut réduire son risque d'exposition à des pénuries de médicaments.

Or. en

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) La législation environnementale et celle en matière de substances chimiques, bien qu'essentielles pour la santé publique et environnementale, peuvent avoir des effets indésirables sur la continuité de l'approvisionnement en médicaments critiques ou d'intérêt commun si elles alourdissent la charge réglementaire ou les contraintes de production. Afin que ces médicaments restent constamment disponibles, il est nécessaire d'évaluer l'incidence totale des cadres législatifs pertinents en matière d'environnement et de substances chimiques sur les capacités de production et d'approvisionnement. Le présent règlement devrait donc soutenir une évaluation coordonnée de cette incidence, afin que la disponibilité des médicaments critiques soit aussi peu perturbée que possible.

Or. en

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7) Toutefois, malgré les obligations réglementaires imposées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments afin de répondre **à la demande** des patients et le mécanisme réglementaire supplémentaire introduit par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final] pour atténuer les pénuries et y répondre, le fonctionnement des marchés ne suffit pas toujours à garantir la disponibilité des médicaments. Ce risque est particulièrement évident en cas de perturbations de la chaîne d'approvisionnement, en particulier lorsque l'approvisionnement d'un médicament donné repose sur un nombre limité de fournisseurs et d'installations de production au niveau mondial ou lorsqu'il existe une forte dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers.

(7) Toutefois, malgré les obligations réglementaires imposées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments afin de répondre **aux besoins** des patients et le mécanisme réglementaire supplémentaire introduit par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final] pour atténuer les pénuries et y répondre, le fonctionnement des marchés ne suffit pas toujours à garantir la disponibilité des médicaments. Ce risque est particulièrement évident en cas de perturbations de la chaîne d'approvisionnement, en particulier lorsque l'approvisionnement d'un médicament donné repose sur un nombre limité de fournisseurs et d'installations de production au niveau mondial ou lorsqu'il existe une forte dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers.

Or. en

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) Étant donné que le marché des médicaments de l'Union demeure fragmenté, il est nécessaire d'améliorer la coordination entre les États membres afin de tirer pleinement parti du potentiel de l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, sans remettre en cause les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. Des mesures nationales non coordonnées risquent de perturber le

Amendement

(8) Étant donné que le marché des médicaments de l'Union demeure fragmenté, il est nécessaire d'améliorer la coordination entre les États membres afin de tirer pleinement parti du potentiel de l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, sans remettre en cause les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux, **ni l'accès équitable et égal des patients aux médicaments dont**

marché intérieur, ne permettent pas de s'attaquer à des problèmes plus larges liés aux chaînes d'approvisionnement et sont insuffisantes pour résoudre les problèmes transfrontières, y compris la dépendance de l'Union à l'égard de pays tiers. Le cadre réglementaire applicable aux médicaments doit donc être complété par des actions ciblées visant à une harmonisation accrue.

ils ont besoin. Des mesures nationales non coordonnées risquent de perturber le marché intérieur, ne permettent pas de s'attaquer à des problèmes plus larges liés aux chaînes d'approvisionnement et sont insuffisantes pour résoudre les problèmes transfrontières, y compris la dépendance de l'Union à l'égard de pays tiers. Le cadre réglementaire applicable aux médicaments doit donc être complété par des actions ciblées visant à une harmonisation accrue.

Or. en

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) Il se peut que certains médicaments d'intérêt commun qui sont essentiels pour la fourniture de soins adaptés aux patients ne soient pas encore disponibles pour les patients dans certains États membres, alors même qu'ils ne sont pas touchés par des problèmes de sécurité de l'approvisionnement. Cette situation peut s'expliquer par divers facteurs, y compris la taille du marché sur le plan de la demande ou sur le plan géographique, qui peuvent avoir une incidence sur la disponibilité en temps utile des médicaments dans certains États membres.

Amendement

(9) Il se peut que certains médicaments d'intérêt commun qui sont essentiels pour la fourniture de soins adaptés aux patients ne soient pas encore disponibles pour les patients dans certains États membres, alors même qu'ils ne sont pas touchés par des problèmes de sécurité de l'approvisionnement, ***ce qui accroît les inégalités entre les patients de l'Union et compromet l'engagement pris par l'Union d'assurer un accès universel aux médicaments essentiels.*** Cette situation peut s'expliquer par divers facteurs, y compris la taille du marché sur le plan de la demande ou sur le plan géographique, qui peuvent avoir une incidence sur la disponibilité en temps utile des médicaments dans certains États membres.

Or. en

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Si l'objectif premier du présent règlement devrait être de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de garantir la disponibilité des médicaments critiques et des médicaments d'intérêt commun, étant donné qu'un manque de médicaments critiques peut avoir une incidence sur le fonctionnement de l'économie dans son ensemble, le présent règlement devrait également soutenir la compétitivité de l'Union en favorisant un environnement de marché plus stable et plus prévisible, en encourageant les investissements et en soutenant l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La définition de mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments d'intérêt commun devrait en outre contribuer à la préparation, à la résilience et à la sécurité économique et globale de l'Union, y compris lorsque les chaînes d'approvisionnement transfrontières risquent d'être perturbées.

Amendement

(12) Si l'objectif premier du présent règlement devrait être de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de garantir la disponibilité des médicaments critiques et des médicaments d'intérêt commun, étant donné qu'un manque de médicaments critiques peut avoir une incidence sur le fonctionnement de l'économie dans son ensemble, le présent règlement devrait également soutenir la compétitivité de l'Union en favorisant un environnement de marché plus stable et plus prévisible, en encourageant les investissements et en soutenant l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La définition de mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments d'intérêt commun devrait en outre contribuer à la préparation, à la résilience et à la sécurité économique et globale de l'Union, y compris lorsque les chaînes d'approvisionnement transfrontières risquent d'être perturbées. ***En outre, afin de consolider le fonctionnement du marché intérieur et de garantir que les médicaments critiques et d'intérêt commun sont disponibles de façon ininterrompue dans toute l'Union, il est nécessaire d'instaurer un mécanisme de coordination pour ces médicaments. Ce type de mécanisme renforcerait la capacité de l'Union à remédier aux pénuries, à améliorer la résilience de la chaîne d'approvisionnement et à permettre des approches coordonnées concernant la constitution de stocks nationaux et les stocks d'urgence.***

Or. en

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Étant donné que les problèmes de disponibilité affectant les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun ont des causes profondes de nature différente, certaines mesures ne devraient s'appliquer qu'aux médicaments critiques.

Amendement

(13) Étant donné que les problèmes de disponibilité affectant les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun ont des causes profondes de nature différente, certaines mesures ne devraient s'appliquer qu'aux médicaments critiques **et aux médicaments expérimentaux**.

Or. en

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 bis) Afin d'assurer la clarté juridique et une bonne coordination à l'échelle de l'Union, il est essentiel de distinguer les notions de «stock d'urgence» et de «stock national». Ces deux termes désignent des types de réserves différents, qui sont régis par des cadres juridiques et opérationnels distincts et qui répondent à des objectifs différents au sein de la chaîne d'approvisionnement et en vue de la préparation des systèmes de santé publique. Une différenciation claire s'impose donc pour éviter la confusion lors de la communication d'informations et de la gestion, ainsi que pour soutenir des actions ciblées et proportionnées à l'échelle de l'Union lors d'urgences ou de ruptures de l'approvisionnement.

Or. en

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 16 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 ter) La Commission devrait lister les médicaments originaires de pays tiers pour lesquels aucun produit de remplacement adéquat fabriqué dans l'Union n'est disponible, et actualiser régulièrement cette liste, afin de recenser et de suivre les dépendances et les mesures d'appui qui visent à garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments.

Or. en

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17) Certains projets peuvent avoir une incidence positive sur la sécurité de l'approvisionnement en augmentant les capacités de fabrication de l'Union pour les médicaments critiques et en renforçant la résilience des chaînes d'approvisionnement de l'Union. Afin d'encourager les investissements privés dans ces projets, il convient d'introduire le concept de projets stratégiques. Compte tenu du rôle que ces projets jouent pour garantir la sécurité de l'approvisionnement de l'Union en médicaments critiques, l'autorité compétente en matière d'octroi de permis devrait considérer que les projets stratégiques sont d'intérêt public. Pour garantir la mise en œuvre sans délai de ces projets, les autorités nationales devraient veiller à ce que les procédures d'octroi des permis pertinents soient menées à bien de

(17) Certains projets peuvent avoir une incidence positive sur la sécurité de l'approvisionnement en augmentant les capacités de fabrication de l'Union pour les médicaments critiques et en renforçant la résilience des chaînes d'approvisionnement de l'Union. Afin d'encourager les investissements privés dans ces projets, il convient d'introduire le concept de projets stratégiques. Compte tenu du rôle que ces projets jouent pour garantir la sécurité de l'approvisionnement de l'Union en médicaments critiques, l'autorité compétente en matière d'octroi de permis devrait considérer que les projets stratégiques sont d'intérêt public. Pour garantir la mise en œuvre sans délai de ces projets, les autorités nationales devraient veiller à ce que les procédures d'octroi des permis pertinents soient menées à bien de

la manière la plus rapide possible, en mettant à disposition, notamment, toute forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur. Les autorités nationales devraient envisager, dans la mesure du possible, la rationalisation de ces procédures et permettre la transmission numérique des informations requises.

la manière la plus rapide possible, en mettant à disposition, notamment, toute forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur. Les autorités nationales devraient envisager, dans la mesure du possible, la rationalisation de ces procédures et permettre la transmission numérique des informations requises. ***Afin de garantir une utilisation efficace des ressources et une cohérence stratégique à l'échelle de l'Union, les projets stratégiques devraient être désignés de sorte à éviter les répétitions inutiles de capacités de fabrication existantes ou prévues pour un même médicament, pour ses substances actives ou pour ses intrants essentiels, à moins que cette répétition ne se justifie par des besoins clairement démontrés.***

Or. en

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 bis) Devrait également être considérée comme un projet stratégique la construction de centres de production de médicaments qui relèvent de la définition d'un médicament d'intérêt commun. Dès lors, ces projets devraient faire l'objet des procédures d'autorisation simplifiées, d'un soutien administratif propre et d'autres mesures définies au chapitre II du présent règlement.

Or. en

Amendement 13

Proposition de règlement
Considérant 17 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 ter) *Afin de préserver les intérêts stratégiques de l'Union et de garantir la résilience de la base industrielle de cette dernière, en particulier en temps de crise ou lors de perturbations des chaînes d'approvisionnement, il est essentiel que les projets stratégiques visant à établir ou à accroître des capacités de fabrication puissent être opérationnels sans interruption. Ces projets dépendent d'un approvisionnement sûr et stable en intrants critiques tels que l'énergie, le gaz et le chauffage. À cette fin, il convient que les États membres fournissent tout le soutien administratif et technique nécessaire pour atténuer toute perturbation imprévue de ces approvisionnements. En outre, la disponibilité continue de personnel essentiel est indispensable au fonctionnement de ces projets. Il est dès lors important, pour garantir la continuité des opérations lors d'urgences nationales ou de périodes de mobilisation, que les États membres envisagent d'appliquer d'autres mesures de soutien, en particulier afin de garantir que les travailleurs qui jouent un rôle essentiel dans la mise en œuvre des projets stratégiques restent disponibles. Ces mesures de soutien pourraient inclure une dispense du service militaire actif ou une mobilisation au sein du projet stratégique en question.*

Or. en

Amendement 14

Proposition de règlement
Considérant 19 bis (nouveau)

(19 bis) Compte tenu de l'importance de la coopération internationale sur les questions environnementales, le présent règlement respecte les obligations découlant des conventions de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe (CEE-ONU). En particulier, il s'entend sans préjudice de la convention de la CEE-ONU sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (convention d'Aarhus, 1998), ainsi que de la convention de la CEE-ONU sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement dans un contexte transfrontière (convention d'Espoo, 1991) et de son protocole relatif à l'évaluation stratégique environnementale (protocole de Kiev, 2003).

Or. en

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 22

Texte proposé par la Commission

(22) Un financement à l'échelle de l'Union peut être mobilisé pour faciliter les investissements dans des projets stratégiques. Les projets stratégiques peuvent bénéficier d'un accès aux instruments de financement existants de l'UE, tels que le programme «L'UE pour la santé»⁴, le programme pour une Europe numérique⁵ et le programme «Horizon Europe»⁶ [**pertinent**, par exemple, pour les substances actives *visées à l'article 5, point d), du règlement (UE) 2021/695*], ainsi qu'à la plateforme «Technologies

Amendement

(22) Un financement à l'échelle de l'Union peut être mobilisé pour faciliter les investissements dans des projets stratégiques. Les projets stratégiques peuvent bénéficier d'un accès aux instruments de financement existants de l'UE, tels que le programme «L'UE pour la santé»⁴, le programme pour une Europe numérique⁵ et le programme «Horizon Europe»⁶, **pertinent**, par exemple, pour les substances actives, ainsi qu'à la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP), lorsqu'ils remplissent les critères

stratégiques pour l'Europe» (STEP), lorsqu'ils remplissent les critères établis dans ces instruments. Les autorités chargées des programmes de l'Union relevant du règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil⁷ (STEP) devraient notamment envisager de soutenir des projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques et il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2024/795.

établis dans ces instruments. Les autorités chargées des programmes de l'Union relevant du règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil⁷ (STEP) devraient notamment envisager de soutenir des projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques et il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2024/795.

⁴ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1, ELI: ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

⁴ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1, ELI: ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

⁵ Règlement (UE) 2021/694 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 établissant le programme pour une Europe numérique et abrogeant la décision (UE) 2015/2240 (JO L 166 du 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

⁵ Règlement (UE) 2021/694 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 établissant le programme pour une Europe numérique et abrogeant la décision (UE) 2015/2240 (JO L 166 du 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

⁶ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

⁶ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

⁷ Règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil du 29 février 2024 établissant la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et modifiant la directive 2003/87/CE et les règlements (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE)

⁷ Règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil du 29 février 2024 établissant la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et modifiant la directive 2003/87/CE et les règlements (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE)

n° 1303/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/241 (JO L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

n° 1303/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/241 (JO L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

Or. en

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22 bis) Afin de renforcer l'autonomie stratégique de l'Union en ce qui concerne les médicaments et d'améliorer la résilience de cette dernière face aux perturbations de la chaîne d'approvisionnement mondiale, en particulier celles qui découlent de coercition économique et de dépendances à l'égard de pays tiers, il convient, sans préjudice du principe d'universalité du budget général de l'Union européenne, que toute recette de ce budget, dont les ressources propres issues d'éventuels droits de douane imposés par l'Union en réaction à des mesures douanières ou à d'autres mesures commerciales restrictives adoptées par des pays tiers, soit utilisée pour financer des mesures prises au titre du présent règlement. Il convient que ces recettes, puisqu'elles relèvent du budget général de l'Union européenne, servent à élaborer et à déployer des projets stratégiques contribuant à ce que des médicaments critiques et d'intérêt commun soient produits et disponibles dans l'Union, et que des innovations en la matière y soient faites, mais aussi à ce que ces médicaments soient acquis au moyen de mécanismes de commande publique collaboratifs. Ces recettes, soumises aux actes pertinents du droit de l'Union,

devraient être utilisées conformément au règlement (UE, Euratom) 2024/2509 et être cohérentes avec les obligations internationales de l'Union.

Or. en

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 24 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24 bis) Afin de renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement pour les médicaments et d'atténuer les risques de rupture de l'approvisionnement, les procédures de passation des marchés menées au titre du présent règlement devraient, lorsqu'il y a lieu, permettre l'attribution de marchés à plusieurs fournisseurs pour un même produit. Cette approche pourrait favoriser la diversification de l'approvisionnement, améliorer la sécurité d'approvisionnement et garantir la répartition des capacités de production entre différents fabricants et à différents endroits dans l'Union.

Or. en

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 24 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24 ter) Afin d'assurer la prévisibilité du marché et de soutenir les investissements en faveur de la production de médicaments, les procédures de passation des marchés menées au titre du

présent règlement devraient, lorsque cela se justifie, comporter des quantités minimales contraignantes. Ces engagements peuvent inciter les fabricants à maintenir leur capacité de production ou à l'augmenter, en particulier pour les médicaments qui sont essentiels à la santé publique mais qui ne sont pas forcément attractifs d'un point de vue commercial dans les conditions normales du marché.

Or. en

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 24 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24 quater) En raison de vulnérabilités croissantes dans les chaînes d'approvisionnement des médicaments critiques et des médicaments d'intérêt commun ainsi que des risques de perturbation de l'approvisionnement et de pénurie qui en découlent et qui peuvent fortement mettre en péril la santé publique et perturber le fonctionnement du marché intérieur, il est nécessaire de créer un mécanisme de coordination de l'Union administré par la Commission. Ce mécanisme devrait être un instrument structuré et fondé sur la solidarité, qui serve à suivre la disponibilité et les réponses coordonnées et qui permette, lorsqu'il y a lieu, de redistribuer équitablement les médicaments dans l'Union. Sans déroger au principe de subsidiarité, ce mécanisme devrait être activé en dernier ressort uniquement, lorsque tous les autres moyens nationaux ou moyens volontaires à l'échelle de l'Union ont été employés et qu'il est probable que les pénuries ou perturbations rencontrées dans au moins

un État membre nuisent gravement aux patients ou aient des répercussions pour d'autres États membres. Les décisions de redistribution contraignantes devraient être fondées sur des évaluations objectives des risques et sur des données en temps réel. Elles devraient également garantir que les États membres qui apportent leur assistance conservent des niveaux de stocks minimaux appropriés. Afin que des décisions éclairées soient prises en temps utile, les États membres devraient régulièrement rendre compte de leurs stocks et de leurs stocks d'urgence par l'intermédiaire d'un système de déclaration harmonisé et numérique. En outre, il convient que des dispositions justes en matière de remboursement et de partage des coûts garantissent que la solidarité aille de pair avec l'équité, en laissant la possibilité de recourir aux instruments financiers de l'Union lorsque cela se justifie.

Or. en

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 24 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24 quinquies) Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre des procédures de remboursement ou de remplacement et d'application des obligations de déclaration en ce qui concerne la constitution de stocks nationaux et les stocks d'urgence, ainsi que des conditions uniformes concernant les mécanismes de partage des coûts entre les États membres, en cas de décision de redistribution contraignante, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 24 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24 sexies) Afin de remédier aux vulnérabilités dans les chaînes d’approvisionnement de médicaments critiques et de médicaments d’intérêt commun, un stock de l’Union peut être créé en tant que mécanisme de dernier recours, lorsque d’autres mesures adoptées à l’échelle nationale ou de l’Union ne suffisent pas. Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d’adopter des actes délégués afin de définir les catégories de produits concernées, les quantités minimales et les dispositions opérationnelles relatives au stockage, à l’entretien et au déploiement. Le stock de l’Union devrait être coordonné avec les stocks des États membres afin de garantir la cohérence avec les stocks nationaux et d’éviter les duplications et les perturbations. Il devrait être possible que le budget de l’Union apporte un soutien en tant que de besoin. Il devrait être possible, dans des situations exceptionnelles, que des médicaments expérimentaux soient inclus, sous réserve de conditions strictes concernant la nécessité, l’efficacité et la sûreté, ainsi que de l’engagement pris de demander une autorisation de mise sur le marché.

Amendement 22

Proposition de règlement
Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité de l’approvisionnement, il est nécessaire de passer des marchés d’une manière qui encourage la diversification des fournisseurs lorsque la dépendance à l’égard d’un seul pays tiers ou d’un nombre limité de pays tiers, facteur de menace pour la sécurité d’approvisionnement, a été établie au moyen d’une évaluation des vulnérabilités. Dans de telles situations, les pouvoirs adjudicateurs des États membres devraient introduire des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments critiques fabriquant une part importante de ces produits dans l’UE. En outre, les pouvoirs adjudicateurs des États membres peuvent, lorsque l’analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, appliquer des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments d’intérêt commun fabriquant une part importante de ces médicaments dans l’UE. Ces mesures devraient être conçues et appliquées conformément aux obligations internationales de l’Union, y compris aux principes de non-discrimination et de proportionnalité.

Amendement

(26) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité de l’approvisionnement, il est nécessaire de passer des marchés d’une manière qui encourage la diversification des fournisseurs lorsque la dépendance à l’égard d’un seul pays tiers ou d’un nombre limité de pays tiers, facteur de menace pour la sécurité d’approvisionnement, a été établie au moyen d’une évaluation des vulnérabilités. Dans de telles situations, les pouvoirs adjudicateurs des États membres devraient introduire des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments critiques fabriquant une part importante de ces produits dans l’UE. En outre, les pouvoirs adjudicateurs des États membres peuvent, lorsque l’analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, appliquer des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments d’intérêt commun fabriquant une part importante de ces médicaments dans l’UE. Ces mesures devraient être conçues et appliquées conformément aux obligations internationales de l’Union, y compris aux principes de non-discrimination et de proportionnalité. ***Afin de garantir la sécurité juridique et la cohérence lors de leur application, il est important de déterminer ce qui constitue une part importante de la production au sens du présent règlement. Aux fins de la désignation des projets stratégiques liés aux médicaments, une part importante de la production devrait avoir lieu au sein de l’Union, de l’Espace économique européen ou de la Confédération suisse, conformément à l’objectif de renforcement de l’autonomie stratégique ouverte de l’Union. Toutefois, en ce qui concerne les médicaments d’intérêt***

commun, dont les médicaments orphelins et d'autres médicaments qui répondent à des besoins spécifiques de santé publique, les pays avec lesquels l'Union a établi un partenariat stratégique, au sens du présent règlement, devraient aussi être inclus dans l'éventail des lieux de production entrant en ligne de compte. Cette approche affirme l'importance d'une coopération internationale fondée sur la confiance tout en préservant la sécurité de l'approvisionnement.

Or. en

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) La Commission prévoit de publier des lignes directrices destinées à aider les États membres à s'acquitter de leur obligation de recourir à des exigences en matière de passation de marchés qui prévoient des critères d'attribution allant au-delà des considérations de prix, en vue de renforcer la sécurité de l'approvisionnement, en s'appuyant sur les bonnes pratiques recensées dans le cadre de la coopération entre les autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et de remboursement et les organismes publics payeurs de soins de santé et en détaillant les pratiques de passation de marchés qui favorisent la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement le cas échéant.

Amendement

(29) La Commission prévoit de publier, ***en concertation avec des patients, des professionnels de santé et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché,*** des lignes directrices destinées à aider les États membres à s'acquitter de leur obligation de recourir à des exigences en matière de passation de marchés qui prévoient des critères d'attribution allant au-delà des considérations de prix, en vue de renforcer la sécurité de l'approvisionnement, en s'appuyant sur les bonnes pratiques recensées dans le cadre de la coopération entre les autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et de remboursement et les organismes publics payeurs de soins de santé et en détaillant les pratiques de passation de marchés qui favorisent la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement le cas échéant.

Or. en

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) La passation de marchés portant sur des médicaments est organisée différemment d'un État membre à l'autre et fait intervenir différents acteurs. Afin de renforcer la sécurité des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, les États membres devraient établir des programmes nationaux qui encouragent l'utilisation cohérente des critères de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs sur leur territoire, y compris l'application d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires lorsque cela est bénéfique, sur la base d'une analyse approfondie du marché. Pour garantir une approche globale, et compte tenu du fait que les médicaments critiques sont également pertinents pour le secteur ambulatoire où ils sont souvent achetés hors du cadre des marchés publics, ces programmes peuvent également comprendre des mesures visant à renforcer la résilience et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement au moyen de mesures liées à la fixation des prix et au remboursement, le cas échéant. Les programmes devraient être partagés avec la Commission et le groupe de coordination pour les médicaments critiques institué par le présent règlement afin de faciliter l'échange de bonnes pratiques et la coordination entre les États membres. Cette coopération devrait renforcer l'efficacité globale des différentes mesures proposées pour garantir l'approvisionnement en médicaments critiques, dans le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Amendement

(30) La passation de marchés portant sur des médicaments est organisée différemment d'un État membre à l'autre et fait intervenir différents acteurs. Afin de renforcer la sécurité des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, les États membres devraient établir des programmes nationaux qui encouragent l'utilisation cohérente des critères de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs sur leur territoire, y compris l'application d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires lorsque cela est bénéfique, sur la base d'une analyse approfondie du marché. Pour garantir une approche globale, et compte tenu du fait que les médicaments critiques sont également pertinents pour le secteur ambulatoire où ils sont souvent achetés hors du cadre des marchés publics, ces programmes peuvent également comprendre des mesures visant à renforcer la résilience et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement au moyen de mesures liées à la fixation des prix et au remboursement, le cas échéant. Les programmes devraient être partagés avec la Commission et le groupe de coordination pour les médicaments critiques (*ci-après le «groupe pour les médicaments critiques»*) institué par le présent règlement afin de faciliter l'échange de bonnes pratiques et la coordination entre les États membres. Cette coopération devrait renforcer l'efficacité globale des différentes mesures proposées pour garantir l'approvisionnement en médicaments critiques, dans le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Or. en

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(31 bis) *Afin de garantir une approche cohérente et efficace à l'échelle de l'Union concernant les stocks d'urgence, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués afin de préciser et d'harmoniser les conditions applicables aux exigences en matière de stocks. De tels actes délégués devraient permettre une certaine souplesse en fonction des caractéristiques des produits et des différences entre les marchés, tout en améliorant l'efficacité de la gestion et de la distribution des stocks. Des mesures harmonisées peuvent inclure des seuils quantitatifs applicables aux stocks d'urgence, l'utilisation de biens intermédiaires ou de produits de marque blanche pour permettre un déploiement agile et des formats d'emballage normalisés qui facilitent l'approvisionnement transfrontière. Dans des contextes d'urgence, il devrait être autorisé de fournir une notice électroniquement uniquement pour certaines catégories de médicaments, lorsque cela facilite une utilisation rapide et efficace des stocks d'urgence.*

Or. en

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32) Il existe des disparités en matière

(32) Il existe des disparités en matière

de disponibilité et d'accès en ce qui concerne les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun dans l'ensemble de l'Union, ce qui affecte de manière disproportionnée certains États membres. La passation collaborative de marchés portant sur les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun peut constituer un outil puissant pour améliorer la sécurité de leur approvisionnement et leur accessibilité.

de disponibilité et d'accès en ce qui concerne les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun dans l'ensemble de l'Union, ce qui affecte de manière disproportionnée certains États membres. La passation collaborative de marchés portant sur les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun peut constituer un outil puissant pour améliorer la sécurité de leur approvisionnement et leur accessibilité.

Les opérateurs économiques participent de façon volontaire aux procédures de passation collaborative de marchés dans le cadre du présent règlement.

Or. en

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Afin de garantir la transparence, la clarté juridique et une coordination efficace, un accord structuré entre les États membres et la Commission devrait régir les procédures de passation de marchés au titre du présent règlement qui reposent sur une participation active de la Commission. Cet accord devrait définir la répartition des responsabilités, les processus décisionnels, les informations à partager en fonction de la procédure de passation de marchés, y compris des informations sur la participation des États membres à des négociations parallèles par des canaux différents en ce qui concerne les mêmes médicaments ou les mêmes substances actives, selon le cas, et des dispositions en matière de responsabilité, afin de garantir un cadre équitable et efficace pour les États membres participants tout en prévenant les distorsions du marché et les ruptures d'approvisionnement. Le présent règlement

Amendement

(36) Afin de garantir la transparence, la clarté juridique et une coordination efficace, un accord structuré entre les États membres et la Commission devrait régir les procédures de passation de marchés au titre du présent règlement qui reposent sur une participation active de la Commission. Cet accord devrait définir la répartition des responsabilités, les processus décisionnels, les informations à partager en fonction de la procédure de passation de marchés, y compris des informations sur la participation des États membres à des négociations parallèles par des canaux différents en ce qui concerne les mêmes médicaments ou les mêmes substances actives, selon le cas, et des dispositions en matière de responsabilité, afin de garantir un cadre équitable et efficace pour les États membres participants tout en prévenant les distorsions du marché et les ruptures d'approvisionnement. Le présent règlement

est sans préjudice de l'utilisation des procédures de passation conjointe de marchés établies en vertu du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil pour les médicaments critiques et autres médicaments qui relèvent également de la définition des contre-mesures médicales figurant dans ledit règlement, et ne l'empêche pas. Pour ces médicaments, l'objectif de l'initiative de passation conjointe de marchés devrait déterminer le cadre applicable. Toute procédure de passation conjointe de marchés engagée en vue de l'achat anticipé de ces médicaments en tant que contre-mesures médicales pour se préparer aux menaces transfrontières graves pour la santé et y réagir devrait être menée conformément au règlement (UE) 2022/2371. Le présent règlement est sans préjudice du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil¹³ qui établit un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

est sans préjudice de l'utilisation des procédures de passation conjointe de marchés établies en vertu du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil pour les médicaments critiques et autres médicaments qui relèvent également de la définition des contre-mesures médicales figurant dans ledit règlement, et ne l'empêche pas. Pour ces médicaments, l'objectif de l'initiative de passation conjointe de marchés devrait déterminer le cadre applicable. Toute procédure de passation conjointe de marchés engagée en vue de l'achat anticipé de ces médicaments en tant que contre-mesures médicales pour se préparer aux menaces transfrontières graves pour la santé et y réagir devrait être menée conformément au règlement (UE) 2022/2371. Le présent règlement est sans préjudice du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil¹³ qui établit un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

Certaines conditions devraient s'appliquer afin de garantir l'efficacité des procédures conjointes de passation de marchés concernant les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun. Ces conditions devraient comprendre l'application de flexibilités réglementaires permanentes, telles que des flexibilités en matière d'informations sur les emballages électroniques, une harmonisation des tailles d'emballage et des ajustements de l'étiquetage, afin de faciliter l'approvisionnement et la distribution. Les États membres participants devraient s'engager à respecter des quantités minimales contraignantes et prendre toutes les mesures qui s'imposent pour garantir la disponibilité sur leur territoire, en temps utile, des produits ayant fait l'objet de passations de marchés. Afin de préserver l'intégrité de la procédure conjointe de passation de marché et du pouvoir de

négociation dans le cadre de cette procédure, les États membres participants ne devraient pas prendre part à une passation de marché parallèle ni à des négociations distinctes pour le même produit pendant la procédure conjointe de passation de marché.

¹³ Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (JO L 314 du 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>)

¹³ Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (JO L 314 du 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>)

Or. en

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) La mise en place d'une approche structurée et coordonnée pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques nécessite une collaboration entre les États membres et la Commission. À cette fin, il convient d'établir **un** groupe **de coordination** pour les médicaments critiques (*ci-après le «groupe pour les médicaments critiques»*) afin de faciliter une coordination efficace dans tous les domaines d'action concernés. Le groupe pour les médicaments critiques devrait être composé de représentants à haut niveau des États membres possédant une expertise en matière de politiques de passation de marchés portant sur des médicaments, de politique industrielle liée aux produits pharmaceutiques et de santé publique. La Commission devrait être

Amendement

(37) La mise en place d'une approche structurée et coordonnée pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques nécessite une collaboration entre les États membres et la Commission. À cette fin, il convient d'établir **le** groupe pour les médicaments critiques afin de faciliter une coordination efficace dans tous les domaines d'action concernés. Le groupe pour les médicaments critiques devrait être composé de représentants à haut niveau des États membres, **de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») et d'associations de patients** possédant une expertise en matière de politiques de passation de marchés portant sur des médicaments, de politique industrielle liée aux produits pharmaceutiques et de santé

membre du groupe. Afin de garantir des discussions structurées, la Commission devrait présider le groupe pour les médicaments critiques et assurer les fonctions de son secrétariat.

publique. La Commission devrait être membre du groupe. Afin de garantir des discussions structurées, la Commission devrait présider le groupe pour les médicaments critiques et assurer les fonctions de son secrétariat.

Or. en

Amendement 29

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

(38) Pour assurer une mise en œuvre coordonnée du présent règlement, le groupe pour les médicaments critiques devrait permettre des échanges d'informations relatives au financement des projets stratégiques et faciliter l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques. Le groupe pour les médicaments critiques devrait également faciliter l'échange d'informations sur les programmes nationaux, y compris sur l'approche adoptée dans les marchés publics en ce qui concerne les exigences en matière de stocks d'urgence. Le cas échéant, le groupe pour les médicaments critiques devrait faciliter la coordination des programmes nationaux. Le groupe pour les médicaments critiques devrait en outre faciliter les discussions sur la nécessité de lancer une initiative de passation collaborative de marchés et sur la nécessité de donner la priorité à l'évaluation des vulnérabilités pour des médicaments critiques spécifiques.

Amendement

(38) Pour assurer une mise en œuvre coordonnée du présent règlement, le groupe pour les médicaments critiques devrait permettre des échanges d'informations relatives au financement des projets stratégiques et faciliter l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques. Le groupe pour les médicaments critiques devrait également faciliter l'échange d'informations sur les programmes nationaux, y compris sur l'approche adoptée dans les marchés publics en ce qui concerne les exigences en matière de stocks d'urgence. Le cas échéant, le groupe pour les médicaments critiques devrait faciliter la coordination des programmes nationaux. Le groupe pour les médicaments critiques devrait en outre faciliter les discussions sur la nécessité de lancer une initiative de passation collaborative de marchés et sur la nécessité de donner la priorité à l'évaluation des vulnérabilités pour des médicaments critiques spécifiques. ***Afin de garantir la solidarité et d'assurer une réaction efficace à l'échelle de l'Union en cas de pénurie ou de perturbation de l'approvisionnement en médicaments critiques ou en médicaments d'intérêt commun, il est nécessaire d'instaurer un***

processus décisionnel clair pour la redistribution de ces médicaments. À cette fin, les États membres devraient prendre part au processus décisionnel par l'intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques créé en vertu du présent règlement.

Or. en

Amendement 30

Proposition de règlement Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) L'Union pourrait encore améliorer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques en donnant accès à d'autres sources d'approvisionnement dans les pays tiers au moyen d'accords commerciaux internationaux ou d'autres formes de coopération internationale. À cette fin, l'Union pourrait s'appuyer sur son réseau d'accords commerciaux existants et s'efforcer en outre de mettre en place des partenariats stratégiques avec des pays tiers afin d'approfondir encore la coopération bilatérale, en particulier avec les pays candidats. Dans ce contexte, la Commission devrait examiner si les partenariats existants répondent efficacement aux objectifs visés ou s'ils pourraient encore être améliorés ou mis à niveau, et quels types de partenariats potentiels pourraient être conclus avec les pays tiers les plus pertinents. Cela devrait se faire sans préjudice des prérogatives du Conseil conformément aux traités.

Amendement

(39) L'Union pourrait encore améliorer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques en donnant accès à d'autres sources d'approvisionnement dans les pays tiers au moyen d'accords commerciaux internationaux ou d'autres formes de coopération internationale. À cette fin, l'Union pourrait s'appuyer sur son réseau d'accords commerciaux existants et s'efforcer en outre de mettre en place des partenariats stratégiques avec des pays tiers afin d'approfondir encore la coopération bilatérale, en particulier avec les pays candidats. Dans ce contexte, la Commission devrait examiner si les partenariats existants répondent efficacement aux objectifs visés ou s'ils pourraient encore être améliorés ou mis à niveau, et quels types de partenariats potentiels pourraient être conclus avec les pays tiers les plus pertinents. Cela devrait se faire sans préjudice des prérogatives du Conseil conformément aux traités. ***Ces partenariats devraient être recensés grâce à une méthode structurée qui distingue les partenariats renforçant la coopération existante de ceux visant à réduire les dépendances stratégiques. Ils devraient également lever les obstacles***

*commerciaux et réglementaires,
promouvoir la coopération réglementaire
et faciliter la circulation transfrontière
des médicaments critiques ou des
médicaments d'intérêt commun, en
conformité avec les obligations
internationales.*

Or. en

Amendement 31

Proposition de règlement Considérant 41

Texte proposé par la Commission

(41) Afin de garantir que le présent règlement atteint efficacement ses objectifs, il est essentiel d'évaluer sa mise en œuvre et son incidence dans le temps. La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement cinq ans après son application, puis tous les cinq ans. Cette évaluation devrait notamment permettre d'analyser dans quelle mesure les objectifs du règlement, tels qu'énoncés à l'article 1er, ont été réalisés, y compris l'incidence du texte sur les parties prenantes, les procédures réglementaires et la dynamique du marché. En particulier, la Commission, dans son évaluation, devrait tenir compte des points de vue des États membres, des opérateurs économiques et des autres parties prenantes concernées, en veillant à ce que leur retour d'information contribue à l'amélioration continue du cadre réglementaire. Les résultats de cette évaluation devraient être présentés pour information au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. Afin de faciliter cette évaluation, les autorités nationales et les opérateurs économiques devraient fournir, sur demande, des données et informations pertinentes à l'appui de l'évaluation réalisée par la

Amendement

(41) Afin de garantir que le présent règlement atteint efficacement ses objectifs, il est essentiel d'évaluer sa mise en œuvre et son incidence dans le temps. La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement cinq ans après son application, puis tous les cinq ans. Cette évaluation devrait notamment permettre d'analyser dans quelle mesure les objectifs du règlement, tels qu'énoncés à l'article 1^{er}, ont été réalisés, y compris l'incidence du texte sur les parties prenantes, les procédures réglementaires et la dynamique du marché. En particulier, la Commission, dans son évaluation, devrait tenir compte des points de vue des États membres, des opérateurs économiques et des autres parties prenantes concernées, en veillant à ce que leur retour d'information contribue à l'amélioration continue du cadre réglementaire. Les résultats de cette évaluation devraient être présentés pour information au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. Afin de faciliter cette évaluation, les autorités nationales et les opérateurs économiques devraient fournir, sur demande, des données et informations pertinentes à l'appui de l'évaluation réalisée par la

Commission.

Commission. *La Commission devrait surveiller en continu l'application du présent règlement et évaluer son incidence sur la concurrence et sur le fonctionnement du marché intérieur. Lorsque cette surveillance continue ou une évaluation complète révèle que l'application du présent règlement entraîne d'importantes distorsions de la concurrence ou des perturbations graves du marché intérieur, la Commission devrait prendre les mesures correctives appropriées, y compris, au besoin, en proposant de modifier le présent règlement. En cas d'urgence et lorsque ces distorsions ou perturbations sont significatives et imminentes, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués afin de suspendre temporairement certaines dispositions spécifiques du présent règlement, sous la surveillance appropriée du Parlement européen et du Conseil conformément à l'article 290 du traité FUE.*

Or. en

Amendement 32

Proposition de règlement Considérant 41 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(41 bis) Afin de compléter le présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de préciser et d'harmoniser les conditions applicables aux exigences relatives aux stocks d'urgence des États membres, ainsi que de déterminer les catégories, les types et les quantités de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun qui doivent constituer le stock de l'Union, les dispositions spécifiques relatives à

l'entreposage et à l'entretien de ce stock et les critères et procédures de déploiement des produits qui le composent. Afin de modifier le présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la suspension temporaire, jusqu'à l'adoption de mesures correctives adéquates, de certaines dispositions spécifiques du présent règlement en cas de distorsions de la concurrence ou de perturbations du fonctionnement du marché intérieur qui soient urgentes et significatives. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer». En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.*

** JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.*

Or. en

Amendement 33

Proposition de règlement Article 1 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'objectif du présent règlement est de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et leur disponibilité au sein de l'Union, de façon à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et de soutenir la sécurité de l'Union. L'objectif du présent règlement est également d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment par ailleurs la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments pour les patients, tout en prenant dûment en considération la nécessité de garantir le caractère abordable des médicaments.

1. L'objectif du présent règlement est de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et leur disponibilité au sein de l'Union, de façon à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, **de préserver la sécurité des patients** et de soutenir la sécurité de l'Union. L'objectif du présent règlement est également d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment par ailleurs la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments pour les patients, tout en prenant dûment en considération la nécessité de garantir le caractère abordable des médicaments, **dont les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun.**

Or. en

Amendement 34

Proposition de règlement Article 1 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Un autre objectif du présent règlement consiste à soutenir la compétitivité du secteur pharmaceutique de l'Union en tant qu'actif stratégique et à encourager des mesures ciblées et fondées sur des preuves qui évitent des conséquences involontaires pour la continuité de l'approvisionnement en médicaments critiques et pour l'accessibilité pour les patients des médicaments d'intérêt commun.

Or. en

Amendement 35

Proposition de règlement
Article 1 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) mettre à profit la demande agrégée des États membres participants au moyen de procédures de passation collaborative de marchés; *et*

Amendement

c) mettre à profit la demande agrégée des États membres participants au moyen de procédures de passation collaborative de marchés;

Or. en

Amendement 36

Proposition de règlement
Article 1 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) soutenir la diversification des chaînes d’approvisionnement, notamment en facilitant la conclusion de partenariats stratégiques.

Amendement

d) soutenir la diversification des chaînes d’approvisionnement, notamment en facilitant la conclusion de partenariats stratégiques;

Or. en

Amendement 37

Proposition de règlement
Article 1 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) renforcer la résilience, favoriser un accès durable aux matières premières et aux intermédiaires de synthèse essentiels à la fabrication de médicaments et promouvoir leur approvisionnement; ainsi que

Or. en

Amendement 38

Proposition de règlement
Article 1 – paragraphe 2 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) coordonner les stocks d'urgence et les stocks nationaux pour les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun.

Or. en

Amendement 39

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le chapitre IV et l'article 26, paragraphe 2, point c), s'appliquent également aux médicaments d'intérêt commun. ***Le chapitre III ne s'applique pas aux médicaments d'intérêt commun.***

2. ***Le chapitre III***, le chapitre IV et l'article 26, paragraphe 2, point c), s'appliquent également aux médicaments d'intérêt commun.

Or. en

Amendement 40

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les articles 20 octies et 23 s'appliquent aux médicaments expérimentaux.

Or. en

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Aux fins du présent règlement, on entend par:

Amendement

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 4 de la directive (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 192 final] et à l'article 2 du règlement (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final] s'appliquent. Aux fins du présent règlement, on entend par:

Or. en

Amendement 42

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

1) **«médicament»: un médicament au sens de l'article 4, point 1), de la directive (UE).../... du Parlement européen et du Conseil [référence à ajouter à l'article correspondant après l'adoption du document COM(2023) 192 final];**

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 43

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

2) **«inquant essentiel»: un inquant autre qu'une substance active nécessaire au processus de fabrication d'un médicament donné, y compris les matériaux de conditionnement primaire, les excipients, les solvants *et les* réactifs;**

Amendement

2) **«inquant essentiel»: un inquant autre qu'une substance active nécessaire au processus de fabrication d'un médicament donné, y compris les matériaux de conditionnement primaire, les excipients, les solvants, les réactifs, *les matières premières, les intermédiaires de synthèse***

et les matières de départ;

Or. en

Amendement 44

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) «substance active»: une substance active au sens de l'article 4, point 3), de la directive (UE) .../... [référence à ajouter à l'article correspondant après l'adoption du document COM(2023) 192 final];

supprimé

Or. en

Amendement 45

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4) «médicament critique»: un médicament pour lequel un approvisionnement insuffisant entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients au sens de l'article 4, point 13), du règlement (UE).../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final];

supprimé

Or. en

Amendement 46

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 5

5) «médicament d'intérêt commun»: un médicament, autre qu'un médicament critique, pour lequel, dans trois États membres ou plus, le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité pour les patients dans les quantités et présentations nécessaires pour répondre aux besoins des patients dans ces États membres;

(5) «médicament d'intérêt commun»: un médicament, autre qu'un médicament critique, pour lequel, dans trois États membres ou plus, le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité pour les patients dans les quantités et présentations nécessaires pour répondre aux besoins des patients dans ces États membres, ***ou qui répond au minimum à l'un des critères suivants:***

a) il est désigné comme médicament orphelin en vertu du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins;

b) il s'agit d'un nouveau médicament antimicrobien qui:

i) contient une substance active ayant une nouvelle structure chimique ou un nouveau mécanisme d'action qui, auparavant, n'était pas autorisé dans l'Union aux fins du traitement ou de la prévention des infections;

ii) est destiné à traiter ou à prévenir des infections causées par des agents pathogènes résistants aux agents antimicrobiens existants; ou

iii) répond à un besoin médical qui n'était pas satisfait conformément à la directive (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 192 final];

Or. en

Amendement 47

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 7

Texte proposé par la Commission

7) «évaluation des vulnérabilités»: l'évaluation des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques visant à détecter leurs vulnérabilités, effectuée par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil¹⁴ [référence à ajouter après adoption, voir COM(2023) 193 final];

¹⁴ Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 (JO...). [D.G.: titre selon le document COM(2023) 193 final. Veuillez vous référer à la dernière version de ce projet de règlement].

Amendement

7) «évaluation des vulnérabilités»: l'évaluation des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques visant à détecter leurs vulnérabilités, **en tenant compte des pénuries de ces produits au cours des deux années précédant l'évaluation, ainsi que leurs complexités et caractéristiques propres**, effectuée par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments **en concertation avec les titulaires respectifs des autorisations de mise sur le marché** conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil¹⁴ [référence à ajouter après adoption, voir COM(2023) 193 final] **et aux engagements internationaux de l'Union;**

¹⁴ Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 (JO...). [D.G.: titre selon le document COM(2023) 193 final. Veuillez vous référer à la dernière version de ce projet de règlement].

Or. en

Amendement 48

**Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 8**

Texte proposé par la Commission

8) «médicament»: un médicament au sens de l'article 4, point 48), de la

Amendement

supprimé

directive (UE).../... du Parlement européen et du Conseil [référence à ajouter à l'article correspondant après l'adoption du document COM(2023) 192 final];

Or. en

Amendement 49

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 13

Texte proposé par la Commission

13) «procédé de fabrication innovant»: un nouveau procédé ou technologie de fabrication ou une application nouvelle d'une technologie existante, y compris, mais sans s'y limiter, la fabrication décentralisée, la fabrication en continu, l'intelligence artificielle, *les techniques* de plateforme *et* la fabrication **3D**;

Amendement

(13) «procédé de fabrication innovant»: un nouveau procédé ou technologie de fabrication ou une application nouvelle d'une technologie existante, y compris, mais sans s'y limiter, la fabrication décentralisée, la fabrication en continu, *l'automatisation, l'augmentation du rendement ou tout autre processus chimique ou biotechnologique qui accroît le niveau de sécurité et la performance énergétique et environnementale de la production, ainsi que le recours à* l'intelligence artificielle, *aux technologies* de plateforme *ou aux technologies 3D lors de* la fabrication;

Or. en

Amendement 50

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 15

Texte proposé par la Commission

15) «passation de marchés pour le compte ou au nom des États membres»: une procédure de passation de marchés engagée à la demande des États membres et en vertu de laquelle la Commission est

Amendement

15) «passation de marchés pour le compte ou au nom des États membres»: une procédure de passation de marchés engagée à la demande des États membres et en vertu de laquelle la Commission est

mandatée pour agir en tant que centrale d'achat pour le compte ou au nom des États membres demandeurs, conformément à l'article 168, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/2509;

mandatée pour agir en tant que centrale d'achat pour le compte ou au nom des États membres demandeurs, conformément à l'article 168, paragraphe 3, du règlement (UE, *Euratom*) 2024/2509;

Or. en

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

17 bis) «opérateur économique»: les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les fournisseurs, les fabricants, les grossistes et les autres acteurs qui s'occupent de médicaments dans la chaîne d'approvisionnement.

Or. en

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 18

Texte proposé par la Commission

Amendement

18) «partenariat stratégique»: l'engagement entre l'Union et un pays tiers, un groupe de pays tiers ou des organisations internationales d'accroître la coopération relative à un ou plusieurs médicaments critiques, qui est établi au moyen d'un instrument non contraignant et qui facilite des résultats bénéfiques tant pour l'Union que pour le pays tiers, le groupe de pays tiers ou l'organisation internationale concernés.

18) «partenariat stratégique»: l'engagement entre l'Union et un pays tiers, un groupe de pays tiers ou des organisations internationales d'accroître la coopération relative à un ou plusieurs médicaments critiques ***ou médicaments d'intérêt commun, leurs substances actives, intrants essentiels, matières premières et intermédiaires de synthèse***, qui est établi au moyen d'un instrument non contraignant et qui facilite des résultats bénéfiques tant pour l'Union que pour le pays tiers, le groupe de pays tiers ou l'organisation internationale concernés.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 bis) «stock d'urgence»: la quantité de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun que les opérateurs économiques sont tenus de détenir en vertu du droit national afin de servir de tampon lorsque des pénuries surviennent, y compris si elles surviennent à cause de variations de la demande ou de l'offre.

Or. en

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 18 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 ter) «stock national»: les réserves d'une quantité de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun constituées par un État membre en vertu de son droit national et destinées à être utilisées à des fins de santé publique, telles que les réserves stratégiques nationales.

Or. en

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 18 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 quater) «redistribution»: le transfert de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun du stock d'urgence ou du stock national d'un ou de plusieurs États membres vers d'autres États membres à la suite d'une décision prise par la Commission en réaction à des perturbations de l'approvisionnement ou à des pénuries dans un ou plusieurs États membres.

Or. en

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 18 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 quinquies) «résilience de la chaîne d'approvisionnement»: la capacité de la chaîne d'approvisionnement à maintenir, dans l'Union, un approvisionnement en médicaments continu et axé sur la demande, même lors de perturbations ou de chocs extérieurs.

Or. en

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 18 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 sexies) «diversifications des chaînes d'approvisionnement»: l'existence de plusieurs sources ou sites de production indépendants, de sorte que l'approvisionnement en un médicament ne dépende pas d'un seul fournisseur ou

pays tiers.

Or. en

Amendement 58

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres et la Commission collaborent pour renforcer la sécurité de l’approvisionnement et la disponibilité continue des médicaments critiques dans l’Union au moyen de mesures qui tirent pleinement parti du potentiel du marché intérieur.

Amendement

2. Les États membres et la Commission collaborent, ***notamment en collectant des informations auprès d’associations de patients et d’opérateurs économiques***, pour renforcer la sécurité de l’approvisionnement et la disponibilité continue des médicaments critiques dans l’Union au moyen de mesures qui tirent pleinement parti du potentiel du marché intérieur.

Or. en

Amendement 59

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission soutient les efforts coordonnés des États membres.

Amendement

3. La Commission soutient les efforts coordonnés des États membres, ***notamment en administrant un mécanisme de coordination pour les médicaments critiques et les médicaments d’intérêt commun.***

Or. en

Amendement 60

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. La Commission adopte des lignes directrices qui établissent un ensemble de critères objectifs et transparents permettant de déterminer les situations où le fonctionnement du marché intérieur n'assure pas une disponibilité et une accessibilité suffisantes des médicaments d'intérêt commun pour les patients, dans les quantités et présentations nécessaires pour répondre aux besoins des patients dans un ou plusieurs États membres. Ces critères peuvent inclure les éléments suivantes:

- a) aucun essai clinique n'a été mené dans l'État membre concerné;**
- b) le médicament n'est pas disponible dans le cadre de programmes à usage compassionnel;**
- c) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas en mesure d'assurer la disponibilité du médicament et son approvisionnement continu dans les quantités appropriées et les présentations nécessaires dans les 12 mois qui suivent l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, à la suite d'une demande dûment justifiée émanant d'un État membre.**

Or. en

Amendement 61

Proposition de règlement Article 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 bis

Liste de médicaments pour lesquels aucun substitut adéquat n'est fabriqué dans l'Union

1. *La Commission établit et actualise régulièrement une liste des médicaments originaires de pays tiers pour lesquels aucun substitut adéquat fabriqué dans l'Union n'est disponible.*

2. *Cette liste vise à recenser et à suivre les dépendances stratégiques et à encourager l'adoption de mesures appropriées visant à garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments dans l'Union.*

Or. en

Amendement 62

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Un projet situé dans l'Union et lié à la création ou à l'augmentation de capacités de fabrication est considéré comme un projet stratégique dès lors qu'il remplit au moins l'un des critères suivants:

Amendement

Un projet situé dans l'Union et lié à la création ou à l'augmentation de capacités de fabrication, *ainsi qu'à la réduction de la dépendance de l'Union concernant des matières premières, des intermédiaires de synthèse et des composants essentiels*, est considéré comme un projet stratégique dès lors qu'il remplit au moins l'un des critères suivants:

Or. en

Amendement 63

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il crée ou augmente les capacités pour la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou pour la collecte

Amendement

a) il crée ou augmente les capacités pour la fabrication *ou la collecte* d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou

ou la fabrication de leurs substances actives;

médicaments d'intérêt commun ou pour la collecte ou la fabrication de leurs substances actives, ou bien il réserve une part déterminée de la capacité de fabrication à la production de médicaments critiques spécifiques, de leurs substances actives ou de catégories de ces produits ou de leurs substances actives pendant une durée déterminée et à la demande du groupe pour les médicaments critiques, afin de remédier aux pénuries possibles ou émergentes;

Or. en

Amendement 64

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) il modernise un site de fabrication existant pour un ou plusieurs médicaments critiques ou leurs substances actives afin de garantir une meilleure durabilité ou une efficacité accrue;

Amendement

b) il modernise un site de fabrication existant pour un ou plusieurs médicaments critiques ou *médicaments d'intérêt commun ou pour* leurs substances actives *ou intrants essentiels* afin *de renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement et* de garantir une meilleure durabilité ou une efficacité accrue;

Or. en

Amendement 65

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) il crée *ou* augmente *les* capacités de fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou de leurs

Amendement

c) il crée, augmente, *collecte ou réserve une part déterminée des* capacités de fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou de

substances actives;

plusieurs médicaments critiques **ou médicaments d'intérêt commun** ou de leurs substances actives;

Or. en

Amendement 66

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) il contribue au déploiement d'une technologie jouant un rôle clé pour permettre la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels.

Amendement

d) il contribue au déploiement d'une technologie jouant un rôle clé pour permettre ***l'approvisionnement ou*** la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ***ou médicaments d'intérêt commun***, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels;

Or. en

Amendement 67

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) il favorise des procédés de fabrication innovants pour un ou plusieurs médicaments critiques ou médicaments d'intérêt commun, pour leurs substances actives ou pour leurs intrants essentiels;

Or. en

Amendement 68

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) il réduit manifestement la dépendance de l'Union à l'égard d'un unique pays fournisseur ou d'un nombre limité de fournisseurs pour un ou plusieurs médicaments critiques ou médicaments d'intérêt commun, pour leurs substances actives ou pour leurs intrants essentiels, contribuant ainsi à la diversification de la chaîne d'approvisionnement.

Or. en

Amendement 69

Proposition de règlement Article 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Nonobstant le premier paragraphe, un projet n'est pas considéré comme stratégique s'il entraîne une duplication inutile de capacités de fabrication existantes ou prévues pour le même médicament, pour ses substances actives ou pour ses intrants essentiels au sein de l'Union, à moins que cette duplication ne soit justifiée par des besoins, clairement démontrés, liés à la sécurité de l'approvisionnement, à la répartition géographique des sites de production ou à la résilience générale de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de l'Union.

Or. en

Amendement 70

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

Chaque État membre désigne une autorité (ci-après l'«autorité désignée») qui évalue et vérifie si un projet remplit ou non au moins l'un des critères énoncés à l'article 5 et constitue de ce fait un projet stratégique.

Amendement

Chaque État membre désigne, ***dans les meilleurs délais et au plus tard le ... [90 jours à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement]***, une autorité (ci-après l'«autorité désignée») qui évalue et vérifie si un projet remplit ou non au moins l'un des critères énoncés à l'article 5 et constitue de ce fait un projet stratégique.

Or. en

Amendement 71

**Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La Commission met à disposition une page web simple et ***accessible, où les coordonnées et autres informations pertinentes concernant les autorités désignées des États membres*** sont clairement répertoriées.

Amendement

3. La Commission met à disposition une page web simple et ***facile d'accès qui sert de plateforme centrale aux promoteurs de projets, sur laquelle*** sont clairement répertoriées, ***au minimum, les informations suivantes:***

- a) les coordonnées et autres informations pertinentes concernant les autorités désignées des États membres; ainsi que***
- b) des renseignements concernant les possibilités de soutien financier de l'Union.***

Or. en

Amendement 72

**Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *L'autorité désignée examine la demande du promoteur de projet visée au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans les six mois qui suivent cette demande.*

Or. en

Amendement 73

**Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. *Afin de favoriser une approche cohérente et coordonnée dans l'Union et de garantir la sécurité juridique pour les promoteurs de projets, la Commission adopte des lignes directrices établissant des principes de procédure et des critères communs concernant l'évaluation des projets et leur reconnaissance comme projets stratégiques pour les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun.*

Or. en

Amendement 74

**Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 5 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. *Les lignes directrices visées au paragraphe 5 bis précisent en particulier:*

a) *les critères objectifs d'évaluation de l'importance stratégique, notamment la possibilité que le projet remédie aux vulnérabilités en matière d'approvisionnement, qu'il améliore la capacité de fabrication ou la résilience, ou*

bien qu'il contribue à la préparation des systèmes de santé publique à l'échelle de l'Union;

b) les aspects procéduraux, dont les délais, les exigences en matière de transparence et les modalités de transmission et d'évaluation des demandes;

c) les mécanismes de coopération et d'échange d'informations entre la Commission et l'autorité désignée afin de garantir une application cohérente des lignes directrices.

Or. en

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. Les États membres tiennent dûment compte des lignes directrices lorsqu'ils évaluent des projets et les reconnaissent comme projets stratégiques.

Or. en

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quinquies. Avant qu'il ne soit déterminé si un projet est stratégique, la Commission évalue si ce projet risque d'entraîner une duplication significative de capacités de fabrication existantes ou prévues au sein de l'Union. La Commission effectue cette évaluation

dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une demande complète. Si la Commission ne respecte pas ce délai, le projet est présumé ne pas entraîner de duplication significative.

Or. en

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 7 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les projets stratégiques sont considérés comme contribuant à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union et donc comme étant d'intérêt public.

Amendement

Les projets stratégiques sont considérés comme contribuant à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union et donc comme étant d'intérêt public *et conformes à l'intérêt des patients.*

Or. en

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 7 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les autorités des États membres veillent à ce que les procédures d'octroi de permis pertinentes concernant des projets stratégiques soient menées à bien de la manière la plus rapide possible, en mettant à disposition, notamment, toute forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur.

Amendement

Les autorités des États membres veillent à ce que les procédures d'octroi de permis *et de soutien réglementaire* pertinentes concernant des projets stratégiques soient menées à bien de la manière la plus rapide possible, en mettant à disposition, notamment, toute forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur.

Or. en

Amendement 79

Proposition de règlement
Article 7 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission met en place un «guichet unique» qui coordonne l’octroi de fonds de l’Union au titre de l’article 16 et aide les autorités des États membres à définir les priorités du soutien financier apporté aux projets stratégiques au titre de l’article 15.

Or. en

Amendement 80

Proposition de règlement
Article 8 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Soutien administratif

Soutien administratif *et technique*

Or. en

Amendement 81

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Chaque État membre fournit tout le soutien administratif et technique nécessaire à tous les projets stratégiques situés sur son territoire, afin d’atténuer les interruptions imprévues de la fourniture d’énergie, de gaz ou de chaleur essentielle à la création ou à l’augmentation des capacités de fabrication.

Or. en

Amendement 82

Proposition de règlement Article 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 8 bis

Autres mesures de soutien

Les États membres peuvent prévoir d'autres mesures de soutien, en particulier pour que les employés qui jouent un rôle essentiel dans la mise en œuvre d'un projet stratégique visant à créer ou à augmenter les capacités de fabrication restent disponibles au cas où il faudrait remédier à une vulnérabilité ou à une perturbation dans les chaînes d'approvisionnement, particulièrement lors d'une urgence ou d'une mobilisation nationale. Ils peuvent notamment prévoir:

- a) d'exempter ces employés du service militaire actif;*
- b) d'attribuer des tâches de mobilisation à ces employés dans le cadre du projet stratégique lui-même.*

Or. en

Amendement 83

Proposition de règlement Article 11 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. À la demande d'un promoteur de projet, un État membre apporte un soutien réglementaire à un projet stratégique situé sur son territoire, notamment en donnant la priorité aux inspections des bonnes pratiques de fabrication en vue de l'approbation de sites de fabrication nouveaux ou agrandis *et* de sites de

1. À la demande d'un promoteur de projet, un État membre, *si nécessaire avec le soutien de l'Agence*, apporte un soutien réglementaire à un projet stratégique situé sur son territoire, notamment en donnant la priorité aux inspections des bonnes pratiques de fabrication en vue de l'approbation de sites de fabrication

fabrication **modernisés** dans le cadre du projet stratégique concerné.

nouveaux ou agrandis **ou de la modernisation** de sites de fabrication dans le cadre du projet stratégique concerné.

Or. en

Amendement 84

Proposition de règlement Article 11 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. À la demande d'un promoteur de projet, l'Agence **européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»)** fournit des conseils spécifiques pour assister les promoteurs de projets qui développent des projets reposant sur des procédés de fabrication innovants.

Amendement

2. À la demande d'un promoteur de projet, l'Agence fournit des conseils spécifiques pour assister les promoteurs de projets **conformément à l'article 5, y compris ceux** qui développent des projets reposant sur des procédés de fabrication innovants.

Or. en

Amendement 85

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes publient la conclusion motivée visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point g), iv), de la directive 2011/92/UE sur l'évaluation des incidences sur l'environnement dans un délai de **45** jours à compter de la réception de toutes les informations nécessaires.

Amendement

2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes publient la conclusion motivée visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point g) iv), de la directive 2011/92/UE sur l'évaluation des incidences sur l'environnement dans un délai de **30** jours à compter de la réception de toutes les informations nécessaires.

Or. en

Amendement 86

Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. En ce qui concerne les incidences ou obligations environnementales visées à l'article 4, paragraphe 7, de la directive 2000/60/CE, à l'article 9, paragraphe 1, point a), de la directive 2009/147/CE ainsi qu'à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 92/43/CEE, et aux fins de l'article 4, paragraphes 14 et 15, et de l'article 5, paragraphes 11 et 12, du règlement (UE) 2024/1991, les projets stratégiques dans l'Union **peuvent être** considérés comme ayant un intérêt public majeur et comme servant les intérêts de la santé et de la sécurité publiques pour autant que toutes les conditions énoncées dans ces actes soient remplies.

Amendement

5. En ce qui concerne les incidences ou obligations environnementales visées à l'article 4, paragraphe 7, de la directive 2000/60/CE, à l'article 9, paragraphe 1, point a), de la directive 2009/147/CE ainsi qu'à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 92/43/CEE, et aux fins de l'article 4, paragraphes 14 et 15, et de l'article 5, paragraphes 11 et 12, du règlement (UE) 2024/1991, les projets stratégiques dans l'Union **sont** considérés comme ayant un intérêt public majeur et comme servant les intérêts de la santé et de la sécurité publiques pour autant que toutes les conditions énoncées dans ces actes soient remplies.

Or. en

Amendement 87

Proposition de règlement
Article 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 12 bis

***Coordination avec la législation
environnementale et celle relative aux
substances chimiques***

***La Commission et les États membres
veillent à ce que l'application du présent
règlement soit coordonnée avec la mise en
œuvre de la législation environnementale
et de celle relative aux substances
chimiques, afin de prévenir les entraves
involontaires à la fabrication et les
limitations indésirables de la disponibilité
des médicaments critiques ou des
médicaments d'intérêt commun.***

Lorsque l'une de ces législations est susceptible de créer des obstacles substantiels à la continuité de la production ou à la disponibilité de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun, la Commission procède à une analyse d'impact coordonnée et consulte le groupe pour les médicaments critiques en vue de propositions de mesures d'atténuation, y compris des propositions législatives, le cas échéant.

Or. en

Amendement 88

Proposition de règlement Article 14

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 14

supprimé

Applicabilité des conventions CEE-ONU

1. Le présent règlement s'entend sans préjudice des obligations découlant de la convention de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, signée à Aarhus le 25 juin 1998, ainsi que de la convention de la CEE-ONU sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement dans un contexte transfrontière, signée à Espoo le 25 février 1991, et de son protocole relatif à l'évaluation stratégique environnementale, signé à Kiev le 21 mai 2003.

2. Toutes les décisions adoptées en vertu des articles de la présente section sont rendues publiques.

Or. en

Amendement 89

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Sans préjudice des articles 107 et 108 du TFUE, les États membres **peuvent donner** la priorité au soutien financier de projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d’approvisionnement de médicaments critiques détectée sur la base d’une évaluation des vulnérabilités, en tenant dûment compte des orientations stratégiques du groupe pour les médicaments critiques visé à l’article 26, paragraphe 2, point a).

Amendement

1. Sans préjudice des articles 107 et 108 du TFUE, les États membres **donnent** la priorité au soutien financier de projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d’approvisionnement de médicaments critiques détectée sur la base d’une évaluation des vulnérabilités, en tenant dûment compte des orientations stratégiques du groupe pour les médicaments critiques visé à l’article 26, paragraphe 2, point a).

Or. en

Amendement 90

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les États membres peuvent établir des accords contractuels portant sur des projets stratégiques afin de consacrer une partie de leur capacité de fabrication à la production de certains médicaments critiques, de leurs substances actives ainsi que de leurs intrants ou technologies essentiels, ou de catégories de ces éléments, en vue de remédier aux pénuries potentielles ou émergentes, à la demande du groupe pour les médicaments critiques, dans un délai fixé.

Or. en

Amendement 91

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. La Commission adopte des lignes directrices facilitant l'application harmonisée du présent article par les États membres et l'octroi d'aides d'État aux projets stratégiques qui satisfont aux critères de l'article 5. Ces lignes directrices en matière d'aides d'État comprennent des dispositions spécifiques au financement de projets stratégiques visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans l'Union, en ce qui concerne aussi bien les capacités (accroissement de la fabrication de médicaments dans l'Union) que les procédés de fabrication innovants (amélioration de la fabrication de médicaments dans l'Union).

Or. en

Amendement 92

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quater. Une entreprise qui bénéficie d'un soutien financier pour un projet stratégique se conforme aux obligations énoncées aux paragraphes 2 et 3. Si une entreprise ne s'y conforme pas, le soutien financier accordé audit projet stratégique peut être récupéré, en tout ou partie, par l'État membre concerné. En outre, l'entreprise est sanctionnée financièrement ou exclue du financement à proportion des conséquences du défaut de conformité.

Amendement 93**Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Tant que le médicament critique figure sur la liste de l'Union des médicaments critiques, une entreprise qui a bénéficié d'un soutien financier pour un projet stratégique donne la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union et ***met tout en œuvre pour garantir*** que le médicament critique reste disponible dans les États membres où il est commercialisé.

Amendement

2. Tant que le médicament critique figure sur la liste de l'Union des médicaments critiques, une entreprise qui a bénéficié d'un soutien financier pour un projet stratégique donne la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union et ***garantit*** que le médicament critique reste disponible dans les États membres où il est commercialisé.

Amendement 94**Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. ***Pendant la période couverte par le cadre financier pluriannuel 2021-2027²⁴, les projets stratégiques peuvent être soutenus par un financement de l'Union, y compris, mais sans s'y limiter, au titre des programmes de l'Union tels que le programme «L'UE pour la santé»²⁵, «Horizon Europe»²⁶ et le programme pour une Europe numérique²⁷, pour autant que ce soutien soit conforme aux objectifs énoncés dans les règlements établissant ces programmes.***

Amendement

1. ***L'ensemble des financements de l'Union relevant du cadre financier pluriannuel, y compris, mais sans s'y limiter, les programmes de financement de la politique régionale, peuvent soutenir les projets stratégiques, sauf si la base juridique ou le champ d'application de chaque programme l'exclut explicitement, pour autant que ce soutien soit conforme aux objectifs énoncés dans les règlements établissant ces programmes.***

²⁴ ***Règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027 (JO L 433 I du 22.12.2020, p. 11, ELI:.***

<http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>
)

²⁵ **Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1, ELI:**
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

²⁶ **Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1, ELI:**
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

²⁷ **Règlement (UE) 2021/694 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 établissant le programme pour une Europe numérique et abrogeant la décision (UE) 2015/2240 (JO L 166 du 11.5.2021, p. 1, ELI:**
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

Or. en

Amendement 95

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Dans le respect des actes législatifs pertinents de l'Union, les projets stratégiques relevant du présent règlement peuvent être financés par le budget général de l'Union, y compris par les recettes générées par des droits de douane imposés par l'Union sur les médicaments

critiques ou les médicaments d'intérêt commun en réaction à des mesures douanières ou à d'autres mesures commerciales restrictives adoptées par des pays tiers.

Or. en

Amendement 96

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Dans le respect du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, les recettes du budget général de l'Union européenne peuvent être utilisées pour soutenir:

a) le développement, l'extension ou la mise en œuvre de projets stratégiques visant à accroître, dans l'Union, les capacités de fabrication de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun, les capacités d'innovation relatives à ces médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en ces médicaments;

b) l'acquisition de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun au moyen de procédures collaboratives de passation de marchés publics, conformément aux articles 21 et 23.

Or. en

Amendement 97

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Une entreprise bénéficiant d'un soutien financier de l'Union au titre du présent article se conforme à toute obligation liée à ce soutien. Si une entreprise ne s'y conforme pas, le soutien financier de l'Union peut être récupéré, en tout ou partie, conformément à la réglementation applicable. En outre, la Commission peut imposer une sanction financière ou l'exclusion du futur financement à proportion des conséquences du défaut de conformité.

Or. en

Amendement 98

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres informent le groupe **de coordination** pour les médicaments critiques visé à l'article 24 de leur intention d'apporter un soutien financier aux projets stratégiques suffisamment à l'avance pour permettre au groupe d'accomplir sa mission de coordination telle que décrite à l'article 25.

Amendement

1. Les États membres informent le groupe pour les médicaments critiques visé à l'article 25 de leur intention d'apporter un soutien financier aux projets stratégiques suffisamment à l'avance pour permettre au groupe d'accomplir sa mission de coordination telle que décrite à l'article 26.

Or. en

Amendement 99

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le groupe pour les médicaments critiques notifie à l'Agence les projets stratégiques qui ont bénéficié d'un soutien financier d'un État membre ou de l'Union au titre du présent article.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission informe *périodiquement* le groupe pour les médicaments critiques des projets stratégiques ayant bénéficié d'un soutien financier de l'Union.

Amendement

La Commission informe **au moins tous les six mois** le groupe pour les médicaments critiques des projets stratégiques ayant bénéficié d'un soutien financier de l'Union.

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Pour les procédures d'attribution concernant des médicaments critiques qui relèvent du champ d'application de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil, les pouvoirs adjudicateurs des États membres appliquent des exigences autres que les seuls critères d'attribution fondés sur le prix, **comme l'obligation de favoriser** la résilience de l'approvisionnement dans l'Union. Ces exigences en matière de passation de marchés sont définies conformément à la directive 2014/24/UE et **peuvent inclure des obligations de stockage** , la nécessité de faire appel à différents fournisseurs, la surveillance des chaînes d'approvisionnement, leur transparence **vis-à-vis** du pouvoir adjudicateur et des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile.

Amendement

1. Pour les procédures d'attribution concernant des médicaments critiques qui relèvent du champ d'application de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil, les pouvoirs adjudicateurs des États membres **retiennent plusieurs adjudicataires, à chaque fois que cela est possible, en fondant le champ d'application de ces procédures sur les besoins cliniques, après consultation de professionnels de santé, les assortissent de délais prévisibles et de quantités minimales contraignantes** et appliquent des exigences autres que les seuls critères d'attribution fondés sur le prix. **Ces exigences comprennent des critères d'attribution qui favorisent** la résilience de l'approvisionnement dans l'Union, **soutiennent la diversification des sources d'approvisionnement et tiennent compte de la proximité géographique de**

la fabrication au sein de l'Union. Lorsque cela se justifie, ces critères sont pondérés par des coefficients supérieurs à celui du prix aux fins de l'évaluation des offres.

Ces exigences en matière de passation de marchés sont définies conformément à la directive 2014/24/UE et *incluent un éventail et une pondération appropriés et prévisibles de critères qualitatifs. Ces critères incluent l'incidence sur les patients, la valeur clinique, l'innovation, la robustesse et la flexibilité de la chaîne d'approvisionnement*, la nécessité de faire appel à différents fournisseurs, *le cas échéant, en fonction de l'indication du produit, de ses caractéristiques cliniques et de sa chaîne d'approvisionnement*, la surveillance des chaînes d'approvisionnement, leur transparence *sur demande* du pouvoir adjudicateur *et sous réserve de la protection de la confidentialité des secrets d'affaires*, et des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile.

Or. en

Amendement 102

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Dans les contrats pluriannuels ou les contrats qui ont été prolongés unilatéralement par le pouvoir adjudicateur, les fournisseurs disposent, dans des cas dûment justifiés, d'un mécanisme d'ajustement des prix.

Or. en

Amendement 103

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. En ce qui concerne les médicaments critiques pour lesquels une vulnérabilité dans les chaînes d’approvisionnement a été confirmée dans le cadre d’une évaluation des vulnérabilités ayant mis en évidence le niveau élevé de dépendance à l’égard d’un seul pays tiers ou d’un nombre limité de pays tiers, les pouvoirs adjudicateurs appliquent, ***lorsque cela se justifie***, des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent une part significative de ces médicaments critiques dans l’Union. Ces exigences sont appliquées dans le respect des engagements internationaux de l’Union.

Amendement

2. En ce qui concerne les médicaments critiques pour lesquels une vulnérabilité dans les chaînes d’approvisionnement a été confirmée dans le cadre d’une évaluation des vulnérabilités ayant mis en évidence le niveau élevé de dépendance à l’égard d’un seul pays tiers ou d’un nombre limité de pays tiers, les pouvoirs adjudicateurs appliquent des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent une part significative de ces médicaments critiques dans l’Union. ***Lorsque ces exigences sont introduites, le pouvoir adjudicateur retient plusieurs adjudicataires et veille à ce que des quantités importantes soient achetées auprès de fournisseurs qui fabriquent une part significative de leur production dans l’Union.*** Ces exigences sont appliquées dans le respect des engagements internationaux de l’Union.

Or. en

Amendement 104

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Aux fins du présent paragraphe, on considère qu’une «part significative» de la production d’un médicament critique est fabriquée dans l’Union si au moins l’une des conditions suivantes est remplie:

a) au moins 50 % de l’ingrédient pharmaceutique actif utilisé dans la fabrication du produit est produit dans l’Union ou, le cas échéant, dans l’EEE ou en Suisse;

b) au moins 50 % de la valeur du médicament final provient d'opérations de fabrication ou de transformation menées dans l'Union ou, le cas échéant, dans l'EEE ou en Suisse;

c) des étapes essentielles la fabrication, notamment la synthèse ou la production biologique de substances actives, sont menées dans l'Union ou, le cas échéant, dans l'EEE ou en Suisse.

Or. en

Amendement 105

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. En ce qui concerne les autres médicaments d'intérêt commun, lorsque l'analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, les pouvoirs adjudicateurs **peuvent appliquer** des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent au moins une part significative de ces médicaments dans l'Union. Ces exigences sont appliquées dans le respect des engagements internationaux de l'Union.

Amendement

3. En ce qui concerne les autres médicaments d'intérêt commun, lorsque l'analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, les pouvoirs adjudicateurs **appliquent** des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent au moins une part significative de ces médicaments dans l'Union. Ces exigences sont appliquées dans le respect des engagements internationaux de l'Union.

Or. en

Amendement 106

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Aux fins du présent paragraphe, on considère qu'une «part significative» de la production d'un médicament d'intérêt commun est fabriquée dans l'Union si au

moins l'une des conditions suivantes est remplie:

a) au moins 50 % de l'ingrédient pharmaceutique actif utilisé dans la fabrication du produit est produit dans l'Union ou, le cas échéant, dans l'EEE ou en Suisse; ou, dans le cas de médicaments d'intérêt commun pour lesquels aucun produit de substitution pertinent n'est produit dans l'Union, tout pays tiers avec lequel l'Union a établi un partenariat stratégique au sens de l'article 27 du présent règlement;

b) au moins 50 % de la valeur du médicament final provient d'opérations de fabrication ou de transformation menées dans l'Union ou, le cas échéant, dans l'EEE ou en Suisse; ou, dans le cas de médicaments d'intérêt commun pour lesquels aucun produit de substitution pertinent n'est produit dans l'Union, tout pays tiers avec lequel l'Union a établi un partenariat stratégique au sens de l'article 27 du présent règlement;

c) des étapes essentielles la fabrication, notamment la synthèse ou la production biologique de substances actives, sont menées dans l'Union ou, le cas échéant, dans l'EEE ou en Suisse; ou, dans le cas de médicaments d'intérêt commun pour lesquels aucun produit de substitution pertinent n'est produit dans l'Union, tout pays tiers avec lequel l'Union a établi un partenariat stratégique au sens de l'article 27 du présent règlement.

Or. en

Amendement 107

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. ***Le présent article ne fait pas obstacle à ce que les pouvoirs adjudicateurs appliquent des exigences qualitatives*** supplémentaires, ***y compris*** en ce qui concerne la durabilité environnementale et ***les*** droits sociaux.

4. ***Les procédures de passation de marchés relevant du présent chapitre peuvent inclure des critères qualitatifs*** supplémentaires, ***particulièrement*** en ce qui concerne la durabilité environnementale et ***la promotion des*** droits sociaux, ***dans la mesure où ils sont liés à l'objet du marché.***

Or. en

Amendement 108

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les pouvoirs adjudicateurs peuvent, à titre exceptionnel, décider de ne pas appliquer les paragraphes 1, 2 ***et*** 3 lorsque ***cela se justifie*** sur la base ***de l'***analyse du marché ***ou de considérations liées au financement des services de santé.***

Amendement

5. Les pouvoirs adjudicateurs peuvent, à titre exceptionnel, décider de ne pas appliquer les paragraphes 1, 2, 3 ***et 4*** lorsque ***cette décision est dûment justifiée*** sur la base ***d'une*** analyse ***étayée*** du marché, ***ou lorsque l'application desdites dispositions entraînerait des prix disproportionnés dans une procédure de passation de marchés spécifique. Une telle dérogation est accompagnée d'une justification écrite décrivant les raisons et circonstances pertinentes et fait l'objet d'une vérification ex post menée par l'autorité de contrôle compétente désignée par l'État membre.***

Or. en

Amendement 109

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Pour soutenir la mise en œuvre du présent article par les États membres, la

Commission élabore des lignes directrices pour l'application de critères autres que les prix au plus tard le... [18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Or. en

Amendement 110

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque État membre établit un programme national au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, notamment dans le cadre des procédures de passation de marchés publics. Ces programmes encouragent une application cohérente des exigences en matière de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs dans un État membre donné, ainsi que l'application d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires, lorsqu'une analyse approfondie du marché montre que cela serait bénéfique. Les programmes peuvent également inclure des mesures, en matière de fixation des prix et de remboursement, qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques non achetés dans le cadre de procédures de passation de marchés publics.

Amendement

1. Au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque État membre établit un programme national au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, notamment dans le cadre des procédures de passation de marchés publics. ***Chaque programme national comprend au minimum des mesures promouvant le recours, en vue de l'attribution des marchés, à des critères de résilience des chaînes d'approvisionnement et de diversification des sources d'approvisionnement, conformément à l'article 18.*** Ces programmes encouragent une application cohérente des exigences en matière de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs dans un État membre donné, ainsi que l'application d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires, lorsqu'une analyse approfondie du marché montre que cela serait bénéfique. Les programmes peuvent également, ***lorsque cela est approprié et non discriminatoire***, inclure des mesures, en matière de fixation des prix et de remboursement, qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques non achetés dans le cadre de procédures de passation de marchés publics ***ainsi que réexaminer tout***

blocage des prix, toute mesure de limitation des coûts ou toute obligation de stockage applicable.

Or. en

Amendement 111

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres notifient leur programme à la Commission, compte tenu des fonctions de secrétariat que celle-ci exerce pour le groupe pour les médicaments critiques. La Commission communique sans délais ces programmes à tous les membres du groupe pour les médicaments critiques. Celui-ci facilite *les discussions* visant à assurer la coordination des programmes nationaux, y compris en ce qui concerne l'application des critères mentionnés à l'article 18, *paragraphe 2*, et peut émettre des avis. Lorsque le groupe pour les médicaments critiques émet un avis concernant les programmes nationaux, les États membres prennent dûment cet avis en considération et peuvent en tenir compte lors de la révision de leur programme.

Amendement

2. Les États membres notifient leur programme à la Commission, compte tenu des fonctions de secrétariat que celle-ci exerce pour le groupe pour les médicaments critiques. La Commission communique sans délais ces programmes à tous les membres du groupe pour les médicaments critiques. Celui-ci facilite *une discussion annuelle structurée associant les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les organisations de patients et les autres opérateurs économiques pertinents, et* visant à assurer la coordination *et l'amélioration* des programmes nationaux, y compris en ce qui concerne l'application des critères mentionnés à l'article 18, et peut émettre des avis. Lorsque le groupe pour les médicaments critiques émet un avis concernant les programmes nationaux, les États membres prennent dûment cet avis en considération et peuvent en tenir compte lors de la révision de leur programme.

Or. en

Amendement 112

Proposition de règlement Article 20

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20

supprimé

Garanties liées aux exigences des États membres en matière de stocks d'urgence et autres mesures relatives à la sécurité de l'approvisionnement

Les mesures relatives à la sécurité de l'approvisionnement appliquées dans un État membre n'ont pas d'incidence négative dans d'autres États membres. En particulier, les États membres font en sorte d'éviter une telle incidence lorsqu'ils proposent et définissent la portée et le calendrier de toute obligation faite aux entreprises de détenir des stocks d'urgence.

Les États membres veillent à ce que toute obligation faite aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement de détenir des stocks d'urgence soit proportionnée et respecte les principes de transparence et de solidarité.

Or. en

Amendement 113

**Proposition de règlement
Article 20 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 bis

Garanties liées aux exigences nationales en matière de stocks d'urgence et mesures de coordination au niveau de l'Union visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement

1. Les mesures adoptées par les États membres visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et en médicaments d'intérêt commun n'ont pas d'incidence négative sur la disponibilité de ces médicaments

dans d'autres États membres, ni ne compromettent le bon fonctionnement du marché intérieur.

En particulier, les États membres:

a) s'abstiennent d'introduire ou de conserver des obligations imposant aux opérateurs économiques de détenir des stocks d'urgence si elles risquent d'entraîner des effets disproportionnés ou discriminatoires sur l'approvisionnement en médicaments dans d'autres États membres;

b) veillent à ce que toute obligation de détenir des stocks d'urgence qu'ils imposent aux opérateurs économiques soit proportionnée, non discriminatoire et conforme aux principes de transparence et de solidarité;

c) tiennent dûment compte des lignes directrices relatives à l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement et à la prévention des pénuries d'approvisionnement publiées par la Commission conformément à l'article 134 du règlement (UE) .../... [référence à ajouter après l'adoption, cf. COM(2023)193 final], y compris des lignes directrices destinées à faciliter le respect des obligations des États membres visées aux points a) et b) du présent alinéa;

d) tiennent dûment compte des lignes directrices visées au point c) du présent alinéa lorsqu'ils établissent des programmes nationaux conformément à l'article 19 du présent règlement.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 30 bis, pour compléter le présent règlement en précisant et en harmonisant les conditions applicables aux exigences des États membres en matière de stocks d'urgence, compte tenu des caractéristiques de certaines catégories de médicaments, des différences entre les marchés des États

membres et des plans de prévention des risques d'approvisionnement et des pénuries adoptés par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, conformément à l'article 117 du règlement (UE) .../... [référence à ajouter après l'adoption, cf. COM(2023)193 final]. Peuvent figurer au nombre de ces conditions:

a) l'établissement de seuils quantitatifs définis pour les stocks d'urgence, tant au niveau national qu'au niveau agrégé de l'Union, à déterminer en coopération avec les opérateurs économiques et à réexaminer périodiquement en fonction de l'évolution des évaluations des risques;

b) des dispositions permettant de détenir des stocks d'urgence sous la forme de produits semi-finis ou en vrac sous marque blanche, le cas échéant, afin de garantir la flexibilité et le déploiement en temps utile;

c) l'utilisation de formats d'emballage harmonisés, notamment multilingues ou à l'échelle de l'Union, afin de faciliter l'approvisionnement transfrontière et d'alléger la charge imposée par le changement d'étiquette.

Par dérogation à l'article 63 [code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE], ces actes délégués peuvent prévoir que la notice est uniquement mise à disposition par voie électronique pour des catégories de médicaments critiques, lorsqu'une telle mesure est susceptible de favoriser la distribution et l'utilisation efficaces des stocks d'urgence dans les situations d'urgence.

3. Lorsqu'ils utilisent des stocks d'urgence conformément à l'article 20 ter, les opérateurs économiques ne font pas l'objet de sanctions.

Amendement 114

**Proposition de règlement
Chapitre IV – section I bis (nouvelle)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

SECTION I bis

***MÉCANISME DE COORDINATION DE
L'UNION POUR LES MÉDICAMENTS
CRITIQUES ET LES MÉDICAMENTS
D'INTÉRÊT COMMUN***

Or. en

Amendement 115

**Proposition de règlement
Article 20 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 ter

***Établissement d'un mécanisme de
coordination de l'Union pour les
médicaments critiques et les médicaments
d'intérêt commun***

***Le présent règlement établit un
mécanisme de coordination de l'Union
pour les médicaments critiques et les
médicaments d'intérêt commun. Il est
géré par la Commission. La Commission,
par l'intermédiaire de ce mécanisme de
coordination:***

- a) surveille la disponibilité et la
distribution des médicaments critiques et
des médicaments d'intérêt commun à
travers l'Union;***
- b) veille à une redistribution efficace
et équitable en cas de pénurie ou de
rupture d'approvisionnement dans un ou***

plusieurs États membres ayant une incidence négative sur le marché intérieur ou dans d'autres États membres.

Or. en

Amendement 116

Proposition de règlement Article 20 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 quater

Décisions de redistribution

Lorsqu'une pénurie ou une rupture d'approvisionnement d'un médicament critique ou d'un médicament d'intérêt commun est constatée dans un ou plusieurs États membres, la Commission, à la demande des États membres concernés et après approbation du groupe pour les médicaments critiques, adopte une décision contraignante exigeant une redistribution à partir d'un stock national ou d'un stock d'urgence. Une telle décision:

- a) se fonde sur une évaluation objective des risques et sur des données en temps réel démontrant, d'une part, que la pénurie ou la rupture d'approvisionnement entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients et, d'autre part, qu'elle a une incidence négative sur le marché intérieur ou dans d'autres États membres;*
- b) précise les quantités à transférer, le délai de livraison et les modalités logistiques éventuelles;*
- c) veille à ce que les États membres qui transfèrent les médicaments concernés en conservent une quantité minimale adéquate.*

Amendement 117

**Proposition de règlement
Article 20 quinquies (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 quinquies

***Obligations d'information et de rapport
en ce qui concerne la détention de stocks***

***La Commission met en place et tient à
jour un système de déclaration numérique
qui permet de mettre à jour en temps réel
l'état des stocks nationaux et des stocks
d'urgence lorsqu'ils sont établis en vertu
du droit national.***

***Chaque État membre fait rapport à la
Commission au moins une fois par mois
et signale immédiatement toute
modification significative du niveau des
stocks. Les rapports des États membres
comportent au moins les informations
suivantes:***

- a) une liste des médicaments pour
lesquels des stocks d'urgence ou des
stocks nationaux sont détenus;***
- b) la quantité contenue dans ces
stocks;***
- c) les mesures prises pour garantir la
bonne gestion des stocks, notamment en
matière de rotation et de prévention de
l'expiration.***

***Aux fins du présent article, la
Commission a recours aux infrastructures
de données et aux mécanismes de
notification existants de l'Union, y
compris, mais pas exclusivement, le
système d'information sur les
réglementations techniques (TRIS), le
système européen de vérification des
médicaments (EMVS), la plateforme
européenne de surveillance des pénuries***

(ESMP), EudraGMDP, le réseau des points de contact uniques de l'industrie (iSPOC) et les instruments pertinents établis dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union. La Commission obtient en temps utile l'accès aux données détenues par l'Agence et par les autorités compétentes des États membres, dans la mesure nécessaire pour appuyer son mandat au titre du présent chapitre en matière d'appréciation de la situation, d'évaluation des risques et de coordination.

La Commission peut adopter des actes d'exécution pour préciser le format, la structure et le contenu détaillé du système de déclaration numérique visé au premier alinéa et des rapports visés au deuxième alinéa, afin de garantir leur cohérence, leur exhaustivité et leur comparabilité entre les États membres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 20 nonies, paragraphe 2.

Or. en

Amendement 118

Proposition de règlement Article 20 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 sexies

Obligations des États membres

Les États membres:

- a) se conforment aux décisions contraignantes de redistribution adoptées au titre de l'article 20 quater;*
- b) coopèrent pleinement avec la Commission aux fins de la mise en œuvre du présent règlement.*

La Commission peut engager une

procédure d'infraction à l'encontre d'un État membre s'il ne se conforme pas aux obligations prévues par le présent règlement.

Or. en

Amendement 119

Proposition de règlement Article 20 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 septies

Remboursement et remplacement

Lorsqu'un État membre ou un opérateur économique transfère des médicaments critiques conformément à une décision contraignante adoptée en vertu de l'article 20 quater, il a droit à un remboursement intégral, par l'État membre destinataire, de la valeur des médicaments transférés et des coûts de transport, assorti d'une majoration raisonnable.

La valeur des médicaments transférés est déterminée sur la base de leur coût d'acquisition en gros ou d'une juste valeur marchande équivalente, convenue entre les États membres concernés ou, en l'absence d'accord, fixée par la Commission.

L'État membre qui transfère les médicaments a droit au remboursement de la valeur ainsi déterminée dans un délai n'excédant pas [60] jours calendaires à compter de la date de réception des médicaments critiques par l'État membre destinataire.

La Commission adopte des actes d'exécution précisant les procédures de remboursement ou de remplacement et, le cas échéant, les mécanismes de partage des coûts entre les États membres. Ces

actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 20 nonies, paragraphe 2.

Dans des circonstances dûment justifiées et dans un souci de solidarité, la Commission peut autoriser l'utilisation d'instruments financiers de l'Union ou de fonds d'urgence sanitaire pour couvrir ou compenser partiellement les coûts supportés par l'État membre destinataire, conformément au droit de l'Union applicable.

Or. en

Amendement 120

Proposition de règlement Article 20 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 octies

Réserve de l'Union

Afin de garantir la disponibilité rapide et efficace de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun dont les chaînes d'approvisionnement présentant des vulnérabilités avérées, une réserve de l'Union peut être établie en tant que mécanisme de dernier recours.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 bis afin de préciser:

- a) les catégories et types précis de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun devant être inclus dans la réserve de l'Union;*
- b) les quantités minimales de chaque produit devant être stockées, compte tenu des évaluations des risques au niveau de l'Union, des vulnérabilités de l'approvisionnement et des besoins de santé publique;*

c) les modalités logistiques, techniques et opérationnelles du stockage et de l'entretien de la réserve de l'Union;

d) les critères et procédures de déploiement des produits stockés, en coordination avec les États membres.

Si la Commission décide d'établir la réserve de l'Union, elle se coordonne avec les autorités nationales compétentes afin d'éviter tout double emploi avec les stocks nationaux ou les stocks d'urgence.

L'établissement de la réserve de l'Union est conçu et mis en œuvre de manière à n'avoir aucune incidence négative sur la disponibilité des médicaments dans d'autres États membres.

La Commission veille en outre à ce que les conditions d'emballage, d'étiquetage et de stockage permettent une distribution et une utilisation rapides et sûres des médicaments dans l'ensemble de l'Union.

L'établissement, la gestion et le déploiement de la réserve de l'Union sont financés par le budget général de l'Union européenne.

La constitution de stocks de médicaments expérimentaux au titre du présent article est autorisée si toutes les conditions suivantes sont réunies:

a) aucun médicament expérimental similaire, actuellement autorisé et disponible dans l'Union, ne permet de faire face à la menace spécifique;

b) la nature de la menace pour la santé publique exige le déploiement et la distribution rapides de contre-mesures médicales, de sorte que la mise à disposition anticipée est essentielle à l'efficacité de la réponse; et

c) le fabricant du médicament expérimental s'est engagé à poursuivre le développement du médicament et à demander une autorisation de mise sur le marché dans l'Union. Cela peut inclure, lorsque c'est possible, un dialogue

préalable avec l'Agence permettant de définir une voie réglementaire appropriée avant qu'une crise ne survienne, ou un engagement à soumettre des données et à demander une autorisation de mise sur le marché une fois que des données suffisamment probantes sont produites à la suite d'une urgence.

Or. en

Amendement 121

Proposition de règlement Article 20 nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 nonies

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain institué par l'article 214 de la directive (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil [référence à ajouter après adoption, voir COM(2023)192 final]. Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Or. en

Amendement 122

Proposition de règlement Article 20 decies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 decies

Suppression des obstacles à la mise en œuvre

Lorsque les États membres recensent des obstacles à la mise en œuvre effective de

la section I bis du présent chapitre, ils prennent toutes les mesures nécessaires pour supprimer ces obstacles dans un délai d'un an à compter de la date d'application du présent règlement.

À cette fin, les États membres modifient ou abrogent, le cas échéant, les dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales qui sont incompatibles avec les exigences énoncées à la section I bis du présent chapitre.

Or. en

Amendement 123

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Sur demande motivée de trois États membres ou plus (ci-après la «demande»), la Commission peut jouer un rôle de facilitatrice pour la passation transfrontière de marchés entre États membres demandeurs telle que décrite à l'article 39 de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil²⁸, en ce qui concerne les médicaments d'intérêt commun.

²⁸ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Or. en

Amendement 124

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la Commission accepte la demande, elle fournit des services de secrétariat et un soutien logistique aux États membres intéressés. La Commission facilite la communication et la coopération entre les États membres concernés et fournit des conseils sur les règles de l'Union applicables aux marchés publics et sur les questions réglementaires liées aux médicaments.

Amendement

5. Si la Commission accepte la demande, elle fournit des services de secrétariat et un soutien logistique aux États membres intéressés. La Commission facilite la communication et la coopération entre les États membres concernés et fournit des conseils sur les règles de l'Union applicables aux marchés publics, ***notamment sur le recours aux critères d'attribution visés à l'article 18***, et sur les questions réglementaires liées aux médicaments.

Or. en

Amendement 125

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La facilitation offerte par la Commission est limitée dans le temps et prend fin au plus tard à la ***signature du marché par les pouvoirs adjudicateurs participants***.

Amendement

6. La facilitation offerte par la Commission est limitée dans le temps et prend fin au plus tard à la ***livraison des médicaments d'intérêt commun***.

Or. en

Amendement 126

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. La Commission veille à ce que toute procédure de passation de marchés menée au titre du présent article se

conforme aux exigences suivantes:

- a) les pouvoirs adjudicateurs des États membres participants conviennent de quantités minimales contraignantes et s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour que le médicament soit rapidement mis à disposition pour couvrir les besoins des patients sur leur territoire;*
- b) les clauses et conditions contractuelles commercialement sensibles sont considérées comme des secrets d'affaires en vertu du droit applicable et sont protégées en tant que telles;*
- c) le médicament concerné est exempté de toute autre renégociation ou mesure de nature économique relative à sa mise sur le marché;*
- d) des flexibilités réglementaires sont accordées à titre permanent pour faciliter le processus, y compris, mais sans s'y limiter, les flexibilités en matière d'informations sur les emballages électroniques (ePI), d'harmonisation des tailles d'emballage et d'étiquetage;*
- e) les pays participants ne mènent aucune activité parallèle de passation de marchés ou de négociation concernant le médicament critique ou le médicament d'intérêt commun faisant l'objet de la procédure de passation de marchés.*

Or. en

Amendement 127

Proposition de règlement Article 22

Texte proposé par la Commission

[...]

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 128

Proposition de règlement Article 23 – titre

Texte proposé par la Commission

Passation conjointe de marchés

Amendement

Passation conjointe de marchés *et*
passation de marchés pour le compte
d'États membres

Or. en

Amendement 129

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans les conditions prévues au présent article et par dérogation à l'article 168, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, lorsqu'un contrat est nécessaire à l'exécution de l'action commune entre la Commission et les États membres, la Commission et au moins neuf États membres peuvent engager, en tant que pouvoirs adjudicateurs, une procédure de passation conjointe de marchés.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 130

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Une procédure de passation conjointe de marchés peut être organisée à la demande des États membres ou à l'initiative de la Commission lorsque la

Amendement

2. Nonobstant l'article 16, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, une procédure de passation conjointe de marchés menée au

passation porte sur des médicaments appartenant à l'une des catégories suivantes:

titre du paragraphe 2 bis du présent article ou une passation de marchés menée par la Commission pour le compte d'États membres au titre du paragraphe 2 ter du présent article peut être organisée conformément aux paragraphes 4 à 7 du présent article si elle se conforme aux exigences suivantes:

Or. en

Amendement 131

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) médicaments critiques pour lesquels une évaluation des vulnérabilités a permis de détecter une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement ou pour lesquels le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments a recommandé une initiative de passation conjointe de marchés;

Amendement

a) *la passation porte sur des médicaments appartenant à l'une des catégories suivantes:*

i) médicaments critiques pour lesquels une évaluation des vulnérabilités a permis de détecter une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement ou pour lesquels le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments a recommandé une initiative de passation conjointe de marchés;

ii) *médicaments d'intérêt commun pour lesquels un rapport d'évaluation clinique commune a été publié conformément à l'article 12, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil, ou qui ont fait l'objet d'une évaluation clinique effectuée dans le cadre de la coopération volontaire entre les États membres conformément à l'article 23, paragraphe 1, point e), dudit règlement, y compris les médicaments*

destinés au traitement de cancers pédiatriques, et ont été autorisés avant le 12 janvier 2025.

Or. en

Amendement 132

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) médicaments d'intérêt commun *pour lesquels un rapport d'évaluation clinique commune a été publié conformément à l'article 12, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil³¹, ou qui ont fait l'objet d'une évaluation clinique effectuée dans le cadre de la coopération volontaire entre les États membres conformément à l'article 23, paragraphe 1, point e), dudit règlement.*

Amendement

b) *la procédure de passation de marchés contribue à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques dans l'Union ou à garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, selon le cas.*

³¹ *Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)*

Or. en

Amendement 133

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Sauf si le présent article en dispose autrement, la passation de marchés est effectuée conformément à l'article 168, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509.

Or. en

Amendement 134

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. À l'initiative de la Commission, la Commission et au moins neuf États membres présentant une situation épidémiologique ou économique semblable peuvent engager, en tant que pouvoirs adjudicateurs, une procédure de passation conjointe de marchés au titre de l'article 168, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, si les exigences énoncées au paragraphe 2 du présent article sont satisfaites. Cette procédure de passation conjointe de marchés est menée conformément aux paragraphes 4 à 7 du présent article.

Or. en

Amendement 135

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 quater. Lorsque neuf États membres ou plus jugent qu'il convient de charger la Commission d'agir en tant que centrale d'achat, ils peuvent demander conjointement à la Commission de passer des marchés pour leur compte ou en leur

nom en qualité de pouvoir adjudicateur mandaté, dans le cadre d'une procédure de passation de marchés menée pour le compte d'États membres au titre de l'article 168, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509. Si les exigences énoncées au paragraphe 2 du présent article sont satisfaites, la Commission peut engager une telle procédure de passation de marchés conformément aux paragraphes 4 à 7 du présent article.

Or. en

Amendement 136

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission peut décider de conduire la procédure de passation conjointe de marchés si la procédure de passation de marchés contribue à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques dans l'Union ou à garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, selon le cas.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 137

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La participation à la procédure de passation de marchés est ouverte à tous les États membres. La Commission informe

Amendement

4. La participation à la procédure de passation de marchés est ouverte à tous les États membres. La Commission informe

tous les États membres de la demande par l'intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques et les invite à participer à la procédure.

tous les États membres de la demande *visée au paragraphe 2 quater* par l'intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques et les invite à participer à la procédure.

Or. en

Amendement 138

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission évalue la nécessité *d'une action commune* et détermine si la demande est justifiée au regard des objectifs du présent règlement. La Commission vérifie en particulier si la passation de marchés est susceptible de constituer une discrimination, une restriction des échanges ou une distorsion de la concurrence.

Amendement

5. La Commission évalue *l'utilité*, la nécessité *et la proportionnalité de la demande visée aux paragraphes 2 ter et 2 quater* et détermine si la demande est justifiée au regard des objectifs du présent règlement. La Commission vérifie en particulier si la passation de marchés est susceptible de constituer une discrimination, une restriction des échanges ou une distorsion de la concurrence.

Or. en

Amendement 139

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. *À l'exception des dérogations prévues par le présent règlement, la procédure de passation conjointe de marchés visée au présent article est effectuée conformément à l'article 168, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509.*

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 140

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. La Commission veille à ce que toute procédure de passation de marchés menée au titre du présent article se conforme, dans toute la mesure du possible, aux critères d'attribution et aux exigences visés à l'article 18, paragraphes 1 à 4, y compris ceux relatifs à la résilience des chaînes d'approvisionnement, à la diversification et à l'innovation.

Or. en

Amendement 141

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 ter. La Commission veille à ce que toute procédure de passation de marchés menée au titre du présent article se conforme aux exigences suivantes:

- a) les pouvoirs adjudicateurs des États membres participants conviennent de quantités minimales contraignantes et s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour que le médicament soit rapidement mis à disposition pour couvrir les besoins des patients sur leur territoire;***
- b) les clauses et conditions contractuelles commercialement sensibles sont considérées comme des secrets d'affaires en vertu du droit applicable et sont protégées en tant que telles;***
- c) le médicament concerné est***

exempté de toute autre renégociation ou mesure de nature économique relative à sa mise sur le marché;

d) des flexibilités réglementaires sont accordées à titre permanent pour faciliter le processus, y compris, mais sans s'y limiter, les flexibilités en matière d'informations sur les emballages électroniques (ePI), d'harmonisation des tailles d'emballage et d'étiquetage;

e) les pays participants ne mènent aucune activité parallèle de passation de marchés ou de négociation concernant le médicament critique ou le médicament d'intérêt commun faisant l'objet de la procédure de passation de marchés.

Or. en

Amendement 142

Proposition de règlement Article 24 – titre

Texte proposé par la Commission

Accord relatif aux procédures visées *aux articles 22 et 23*

Amendement

Accord relatif aux procédures visées *à l'article 23*

Or. en

Amendement 143

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres et la Commission sont membres du groupe pour les médicaments critiques. Chaque État membre désigne un maximum de deux représentants permanents à haut niveau, disposant de l'expertise appropriée pour

Amendement

2. Les États membres, *l'Agence* et la Commission sont membres du groupe pour les médicaments critiques. Chaque État membre désigne un maximum de deux représentants permanents à haut niveau, disposant de l'expertise appropriée pour

mettre en œuvre les différentes mesures prévues par le présent règlement. Un État membre peut, si nécessaire selon la fonction et l'expertise requises, désigner plusieurs représentants en rapport avec les différentes missions du groupe pour les médicaments critiques. Les représentants permanents désignés assurent la coordination nécessaire au sein de leur État membre respectif. L'Agence *a le statut d'observateur*.

mettre en œuvre les différentes mesures prévues par le présent règlement. Un État membre peut, si nécessaire selon la fonction et l'expertise requises, désigner plusieurs représentants en rapport avec les différentes missions du groupe pour les médicaments critiques. Les représentants permanents *nationaux* désignés assurent la coordination nécessaire au sein de leur État membre respectif. L'Agence *nomme deux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments comme représentants permanents. Le groupe pour les médicaments critiques nomme deux membres d'organisations de patients comme représentants permanents*.

Or. en

Amendement 144

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le groupe pour les médicaments critiques travaille en étroite collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, l'Agence et les autorités nationales compétentes en matière de médicaments. Pour les discussions qui nécessitent des contributions reflétant le point de vue des autorités de réglementation des médicaments, le groupe pour les médicaments critiques *peut* organiser des réunions conjointes *avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments*.

Amendement

3. Le groupe pour les médicaments critiques travaille en étroite collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, l'Agence, *les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, d'autres acteurs pertinents* et les autorités nationales compétentes en matière de médicaments. Pour les discussions qui nécessitent des contributions reflétant le point de vue des autorités de réglementation des médicaments, le groupe pour les médicaments critiques *et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peuvent* organiser des réunions conjointes. *Pour les discussions qui nécessitent des contributions reflétant le point de vue du secteur, le groupe pour les médicaments critiques consulte les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et/ou les associations professionnelles*

concernés, y compris, le cas échéant, par l'organisation de réunions conjointes structurées.

Or. en

Amendement 145

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission organise et coordonne les travaux du groupe pour les médicaments critiques dans le cadre du secrétariat.

Amendement

4. La Commission organise **des réunions régulières** et coordonne les travaux du groupe pour les médicaments critiques dans le cadre du secrétariat.

Or. en

Amendement 146

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le groupe pour les médicaments critiques organise des réunions deux fois par an, ainsi que des réunions supplémentaires si nécessaire, pour consulter l'Alliance pour les médicaments critiques.

Or. en

Amendement 147

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le groupe pour les médicaments critiques facilite la coordination de la mise en œuvre du présent règlement et, le cas échéant, conseille la Commission, de manière à maximiser l'impact des mesures envisagées et à éviter tout effet indésirable sur le marché intérieur.

1. Le groupe pour les médicaments critiques facilite la coordination de la mise en œuvre du présent règlement et, le cas échéant, conseille la Commission **et informe le titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné**, de manière à maximiser l'impact des mesures envisagées et à éviter tout effet indésirable sur le marché intérieur.

Or. en

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le groupe pour les médicaments critiques s'acquitte des missions suivantes:

Amendement

2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le groupe pour les médicaments critiques s'acquitte des missions suivantes, ***dans le respect des garanties nécessaires à la protection de la confidentialité des secrets d'affaires et après consultation des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des autres opérateurs économiques concernés:***

Or. en

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) faciliter la coordination en ce qui concerne l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques, y compris en échangeant des informations sur les capacités de fabrication d'un médicament critique donné, existantes ou

Amendement

a) faciliter la coordination en ce qui concerne l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques, y compris en échangeant des informations sur les capacités de fabrication d'un médicament critique donné, existantes ou

prévues, dans les États membres, et faciliter les discussions sur les capacités requises dans l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union;

prévues, dans les États membres, et faciliter les discussions sur les capacités requises dans l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union, ***ainsi que pour veiller à ce que les conséquences pour la santé publique et la sécurité des patients soient expressément évaluées et prises en compte dans toutes les décisions pertinentes;***

Or. en

Amendement 150

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) ***conseiller le*** groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments ***pour définir*** l'ordre de priorité des médicaments critiques aux fins de l'évaluation des vulnérabilités et proposer un réexamen ou une mise à jour des évaluations existantes, le cas échéant.

Amendement

d) ***fournir des recommandations au*** groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments ***quant à*** l'ordre de priorité des médicaments critiques aux fins de l'évaluation des vulnérabilités et proposer un réexamen ou une mise à jour des évaluations existantes, le cas échéant;

Or. en

Amendement 151

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) faciliter un dialogue structuré et régulier avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, en particulier pour discuter de la faisabilité et de l'efficacité des mesures adoptées au titre du présent règlement à la lumière de ses objectifs, y compris les calendriers de mise en œuvre, les vulnérabilités de la chaîne

d'approvisionnement et les autres exigences imposées par le présent règlement;

Or. en

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 2 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) décider de donner ou non son approbation préalable aux demandes de redistribution de médicaments présentées par un ou plusieurs États membres en cas de pénurie ou de rupture d'approvisionnement.

Or. en

Amendement 153

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Aux fins de la mission visée au paragraphe 2, point d ter), du présent article, seuls les représentants des États membres au sein du groupe pour les médicaments critiques ont le droit de vote. La décision est adoptée à la majorité des deux tiers des États membres présents et votants.

Or. en

Amendement 154

Proposition de règlement

Article 27 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Sans préjudice des prérogatives du Conseil, la Commission **étudie les possibilités** de conclure des partenariats stratégiques visant à diversifier l’approvisionnement en médicaments critiques, en substances actives et en intrants essentiels afin d’accroître la sécurité de l’approvisionnement en médicaments critiques dans l’Union. La Commission **étudie** également **la possibilité de** s’appuyer, lorsque cela est possible, sur les formes de coopération existantes pour soutenir la sécurité de l’approvisionnement et intensifier les efforts visant à renforcer la production de médicaments critiques dans l’Union.

Amendement

Sans préjudice des prérogatives du Conseil, la Commission **tâche** de conclure des partenariats stratégiques visant à diversifier l’approvisionnement en médicaments critiques, en substances actives et en intrants essentiels **ainsi qu’en matières premières**, afin d’accroître la sécurité de l’approvisionnement en médicaments critiques dans l’Union. La Commission **cherche** également à s’appuyer, lorsque cela est possible, sur les formes de coopération existantes pour soutenir la sécurité de l’approvisionnement et intensifier les efforts visant à renforcer la production de médicaments critiques dans l’Union. **Un tel partenariat se conforme toutefois aux mêmes exigences de sécurité, de qualité et d’efficacité.**

Or. en

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 27 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission s’efforce d’intégrer des dispositions en matière de sécurité sanitaire dans les accords de libre-échange et les autres accords et instruments internationaux pertinents. Ces dispositions peuvent notamment avoir pour but de promouvoir des chaînes d’approvisionnement ouvertes et résilientes, y compris au moyen de mécanismes de réaction aux crises et de formes de coopération visant à prévenir les restrictions à l’exportation en cas d’urgence de santé publique, et de favoriser la convergence réglementaire et la coopération dans le secteur

pharmaceutique.

Or. en

Amendement 156

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cadre des négociations d'adhésion, la Commission soutient l'adoption progressive de l'acquis de l'Union dans le domaine des produits pharmaceutiques par les pays candidats, afin de faciliter leur intégration progressive dans le marché intérieur de l'Union et de renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement de l'Union en médicaments critiques.

Or. en

Amendement 157

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les partenariats stratégiques sont encadrés de manière claire au niveau de l'Union, afin de garantir la cohérence avec la compétence exclusive de l'Union en matière commerciale, d'éviter les initiatives nationales non coordonnées et de soutenir, dans les relations extérieures, une approche unifiée et cohérente de la résilience de l'Union en matière de santé.

Or. en

Amendement 158

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 1 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission élabore, au plus tard le ... [deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement], une méthode structurée de recensement de ces partenariats et de hiérarchisation de leurs priorités, en distinguant:

- a) les partenariats conçus pour exploiter et renforcer les cadres de coopération actuels et les relations commerciales existantes qui contribuent à la sécurité de l'approvisionnement et à la stabilité des chaînes d'approvisionnement; et*
- b) les partenariats conçus pour intensifier la coopération ou en mettre en place une nouvelle, afin de réduire les dépendances stratégiques et de garantir la diversification géographique des chaînes d'approvisionnement.*

Or. en

Amendement 159

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 1 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les partenariats stratégiques visent également à lever les obstacles commerciaux et réglementaires qui entravent la résilience des chaînes d'approvisionnement, à promouvoir la coopération réglementaire afin de faciliter un accès plus rapide et plus prévisible au marché et à soutenir la circulation transfrontière sans heurts des médicaments et de leurs composants

critiques, dans le plein respect des obligations internationales de l'Union.

Or. en

Amendement 160

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 1 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

En outre, la Commission s'appuie, le cas échéant, sur les formes de coopération existantes pour intensifier les efforts visant à accroître la production et la résilience de l'approvisionnement des médicaments critiques, de leurs substances actives, de leurs intrants essentiels et de leurs matières premières dans l'Union et dans le monde.

Or. en

Amendement 161

Proposition de règlement Article 28 – alinéa 1 – point a Règlement (UE) 2024/795 Article 2 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

biotechnologies, et ***toute autre technologie pertinente pour*** la fabrication de médicaments critiques tels que définis dans le règlement sur les médicaments critiques*;

biotechnologies, et ***technologies génériques qui y sont directement liées et sont nécessaires à la mise au point et à la fabrication de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun, y compris leurs substances actives, leurs intrants essentiels et leurs matières premières,*** tels que définis dans le règlement sur les médicaments critiques*;

Or. en

Amendement 162

Proposition de règlement

Article 28 – alinéa 1 – point b

Règlement (UE) 2024/795

Article 2 – paragraphe 3 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, la chaîne de valeur pour le développement ou la fabrication de médicaments qui relèvent du champ d'application du [règlement sur les médicaments critiques] et qui sont des médicaments visés au paragraphe 1, point a), iii), du présent article, concerne les formes pharmaceutiques finies, ainsi que les principes pharmaceutiques actifs et autres intrants essentiels nécessaires à la production des formes pharmaceutiques finies de médicaments critiques tels que définis dans ledit règlement.;

Amendement

Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, la chaîne de valeur pour le développement ou la fabrication de médicaments qui relèvent du champ d'application du [règlement sur les médicaments critiques] et qui sont des médicaments visés au paragraphe 1, point a), iii), du présent article, concerne les formes pharmaceutiques finies, ainsi que les principes pharmaceutiques actifs, **matières premières** et autres intrants essentiels nécessaires à la production des formes pharmaceutiques finies de médicaments critiques tels que définis dans ledit règlement.

Or. en

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres opérateurs économiques intervenant dans les chaînes d'approvisionnement et de distribution de médicaments critiques, y compris leurs intrants essentiels et substances actives, ou de médicaments d'intérêt commun, fournissent sur demande à la Commission ou aux autorités nationales, selon le cas, les informations demandées nécessaires aux fins de l'application du présent règlement.

Amendement

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres opérateurs économiques intervenant dans les chaînes d'approvisionnement et de distribution de médicaments critiques, y compris leurs intrants essentiels et substances actives, ou de médicaments d'intérêt commun, fournissent sur demande à la Commission, **à l'Agence** ou aux autorités nationales, selon le cas, les informations demandées nécessaires aux fins de l'application du

présent règlement, *dans le respect des principes du cadre pour une meilleure réglementation et en veillant à protéger la confidentialité des secrets d'affaires.*

Or. en

Amendement 164

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission et les autorités nationales des États membres s'efforcent d'éviter la duplication des informations demandées et transmises.

Amendement

2. La Commission, ***l'Agence*** et les autorités nationales des États membres s'efforcent d'éviter la duplication des informations demandées et transmises ***en maximisant le recours aux données déjà transmises par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (par exemple lors de la procédure d'enregistrement) et aux outils existants, tels que le système européen de vérification des médicaments (EMVS) et la plateforme européenne de surveillance des pénuries (ESMP).***

Or. en

Amendement 165

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission et les autorités nationales des États membres évaluent le bien-fondé des demandes de confidentialité dûment motivées présentées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et autres opérateurs économiques ayant l'obligation de fournir des informations conformément au

Amendement

3. La Commission, ***l'Agence*** et les autorités nationales des États membres évaluent le bien-fondé des demandes de confidentialité dûment motivées présentées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et autres opérateurs économiques ayant l'obligation de fournir des informations conformément au

paragraphe 1, et protègent toute information confidentielle sur le plan commercial contre toute divulgation injustifiée.

paragraphe 1, et protègent toute information confidentielle sur le plan commercial contre toute divulgation injustifiée. *Elles veillent à ce que les informations commerciales confidentielles et les secrets d'affaires soient dûment protégés dans le plein respect du droit de l'Union et limitent strictement l'accès à ces informations au personnel chargé de l'application du présent règlement.*

Or. en

Amendement 166

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Au plus tard le... [OP, veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'application du présent règlement], et tous les cinq ans par la suite, la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente un rapport exposant ses principales conclusions au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions.

Amendement

1. ***La Commission surveille continûment la mise en œuvre du présent règlement et son incidence sur le fonctionnement du marché intérieur, la concurrence et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans l'Union. En outre,*** au plus tard le... [OP, veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'application du présent règlement], et tous les cinq ans par la suite, la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente un rapport exposant ses principales conclusions au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions.

Or. en

Amendement 167

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans son évaluation, la Commission examine l'incidence du présent règlement et la mesure dans laquelle ses objectifs fixés à l'article 1^{er} ont été atteints.

Amendement

2. Dans son évaluation, la Commission examine l'incidence du présent règlement et la mesure dans laquelle ses objectifs fixés à l'article 1^{er} ont été atteints. ***L'évaluation accorde une attention particulière à tout effet involontaire sur la concentration du marché, la concurrence, les incitations à l'innovation ou les barrières à l'entrée, et détermine si le présent règlement reste proportionné et efficace.***

Or. en

Amendement 168

**Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Si, sur la base de sa surveillance continue ou de l'évaluation complète, la Commission constate que l'application du présent règlement entraîne d'importantes distorsions de concurrence ou des perturbations graves du fonctionnement du marché intérieur, elle prend les mesures correctives nécessaires, y compris en proposant de modifier le présent règlement. En cas de distorsions urgentes et significatives, la Commission peut adopter un acte délégué conformément à l'article 30 bis, afin de suspendre temporairement certaines dispositions du présent règlement jusqu'à l'adoption de mesures correctives appropriées.

Or. en

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 30 bis

Exercice de la délégation

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé aux articles 20 bis et 20 octies et à l'article 30, paragraphe 3 bis, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à partir du ... [date d'application du présent règlement].

La délégation de pouvoir visée aux articles 20 bis et 20 octies et à l'article 30, paragraphe 3 bis, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

Un acte délégué adopté en vertu des articles 20 bis et 20 octies et de l'article 30, paragraphe 3 bis, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement

*européen et le Conseil ont tous deux
informé la Commission de leur intention
de ne pas exprimer d'objections. Ce délai
est prolongé de deux mois à l'initiative du
Parlement européen ou du Conseil.*

Or. en

ANNEXE: DÉCLARATION DES CONTRIBUTIONS

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, le rapporteur déclare avoir inclus dans son rapport des contributions sur des questions relatives à l'objet du dossier qu'il a reçues, pour l'élaboration du projet de rapport, de la part des représentants d'intérêts relevant du champ d'application de l'accord interinstitutionnel sur un registre de transparence obligatoire¹ suivants, ou des représentants des autorités publiques de pays tiers, y compris leurs missions diplomatiques et ambassades, suivants:

1. Représentants d'intérêts relevant du champ d'application de l'accord interinstitutionnel sur un registre de transparence obligatoire
EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
European Society for Paediatric Oncology
European Patients' Forum (EPF)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
MEDICINES FOR EUROPE
BGP Products Operations GmbH a Viatris Company
CSL Behring
Sandoz International GmbH
Fondazione Telethon ETS
Pharmaceutical Group of the European Union
AbbVie
European Patient Organisation for Dysimmune and Inflammatory Neuropathies
European Social Insurance Platform AISBL
Bureau Européen des Unions de Consommateurs
BioForum
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
Merck
Teva Pharmaceuticals Europe BV
European Haemophilia Consortium
Cerus Europe B.V.
The European Association of Hospital Pharmacists
EuropaBio
Affordable Medicines Europe
Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Novo Nordisk A/S
Bristol-Myers Squibb Company
European Blood Alliance
European Healthcare Distribution Association
Johnson & Johnson
Flint Europ
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Pfizer Inc.
SPARC Europe

¹ Accord interinstitutionnel du 20 mai 2021 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne sur un registre de transparence obligatoire (JO L 207 du 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).

Xellia
BIOTON
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
Permanent Representation of the Kingdom of the Netherlands to the European Union
Permanent Representation of the Czech Republic to the European Union
Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne
Permanent representation of Finland to the EU
Permanent Representation of Denmark to the European Union
Health Emergency Preparedness and Response Authority (DG HERA, European Commission)
Directorate-General for Health & Food Safety (DG SANTE, European Commission)
The European Medicines Agency (EMA)
2. Représentants des autorités publiques de pays tiers, y compris leurs missions diplomatiques et ambassades
The Mission of Japan to the EU

La liste ci-dessus est établie sous la responsabilité exclusive du rapporteur.

Lorsque des personnes physiques sont identifiées dans la liste par leur nom, leur fonction ou les deux, le rapporteur déclare avoir soumis aux personnes physiques concernées l'avis du Parlement européen relatif à la protection des données n° 484 (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>), qui définit les conditions applicables au traitement de leurs données à caractère personnel et les droits liés à ce traitement.