

Bruxelles, le 26 novembre 2025
(OR. en)

15503/25

**Dossier interinstitutionnel:
2025/0102 (COD)**

**SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828**

NOTE

Origine:	Comité des représentants permanents (1 ^{re} partie)
Destinataire:	Conseil
Objet:	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 - Orientation générale

INTRODUCTION

1. Le 11 mars 2025, la Commission a présenté au Conseil et au Parlement européen une proposition de 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 commun¹. Cette proposition, appelée "acte législatif sur les médicaments critiques", a été adoptée parallèlement à des orientations relatives à l'application des règles en matière d'aides d'État dans le contexte de cet acte.

¹ 6872/25.

La proposition a été présentée sans analyse d'impact, mais un document de travail des services de la Commission² résumant les éléments à l'appui de la proposition législative a été publié le 2 septembre 2025.

2. Les objectifs de la proposition, qui complète la révision en cours de la législation pharmaceutique de l'UE, sont d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union. Elle vise également à améliorer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments lorsque le fonctionnement du marché ne le garantit pas suffisamment par ailleurs, tout en tenant dûment compte du caractère abordable de ces médicaments.
3. Le projet de règlement est fondé sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (procédure législative ordinaire).
4. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 18 juin 2025³. Le 11 juin 2025, le Comité des régions a été invité à rendre un avis mais ne l'a pas encore fait.
5. Le Sénat du Parlement de la République tchèque et le Parlement espagnol ont chacun présenté une évaluation positive tout en faisant part de leurs préoccupations sur certains aspects. Le Sénat roumain a présenté un avis dans lequel il exprime ses préoccupations en ce qui concerne la proportionnalité et formule plusieurs recommandations. Le Sénat italien a présenté deux résolutions, l'une positive et l'autre soulevant des problèmes de proportionnalité. La Chambre des députés italienne a également présenté un avis soulevant des problèmes de proportionnalité. Le Parlement suédois et le Sénat français ont chacun émis un avis motivé soulevant des problèmes de subsidiarité sur certaines parties de la proposition.
6. Au Parlement européen, c'est la commission de la santé publique qui est compétente au premier chef. M. Tomislav Sokol (PPE, HR), député au Parlement européen, a été nommé rapporteur.

² 12444/25.

³ 10782/25.

ÉTAT D'AVANCEMENT

7. La présidence polonaise a organisé une réunion du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" consacrée à la présentation de la proposition et a tenu un débat d'orientation lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 20 juin 2025⁴. La présidence danoise a consacré au dossier 10 réunions du groupe, réparties sur 14 jours, clôturant le premier examen et présentant plusieurs textes révisés. En outre, lors de sa réunion du 15 octobre 2025⁵, le Coreper a fourni de nouvelles orientations concernant les mesures axées sur la demande (chapitre IV) de la proposition.
8. Sur la base de l'examen de la proposition et des textes révisés, des observations écrites des délégations et des discussions menées au sein du groupe ainsi que des orientations fournies par le Coreper, la présidence danoise a présenté un texte révisé complet qui a été examiné par le groupe lors de sa réunion du 6 novembre 2025.
9. Les principales questions abordées tout au long de l'examen ont été les suivantes:
 - aux chapitres I et II (Dispositions générales): apporter des précisions et ajouter de nouvelles définitions, par exemple des termes "exigences en matière de stocks d'urgence" ou "collecte"; clarifier les éléments qui s'appliquent aux médicaments d'intérêt commun et supprimer l'article 4 sur les objectifs stratégiques de l'Union pour y faire plutôt référence dans les considérants;
 - au chapitre III (Créer des conditions propices à l'investissement): centraliser la reconnaissance d'un projet stratégique par l'intermédiaire des autorités désignées et adapter le nombre d'autorités désignées aux contextes nationaux, clarifier ce qu'implique le soutien administratif et réglementaire, préciser que les conditions du soutien financier devraient inclure ce qui se passe si un médicament est retiré de la liste de l'Union et imposer à la Commission d'informer le groupe de coordination pour les médicaments critiques des possibilités de financement;

⁴ 9066/25.

⁵ 13579/25.

- au chapitre IV (Mesures axées sur la demande): renforcer la clarté et la cohérence juridiques en alignant la terminologie sur la directive sur les marchés publics, introduire, pour les procédures de passation de marchés publics, des précisions de nature à clarifier les exigences en matière de résilience qui vont au-delà des critères d'attribution uniquement liés au prix et accorder une plus grande souplesse quant à la forme que ces exigences devraient prendre, détailler et étendre les exceptions pour la non-application de ces exigences, demander à la Commission de publier des lignes directrices pour soutenir le recours aux exigences en matière de résilience pour les passations de marchés et sur la façon de déterminer ce qu'implique la fabrication dans l'Union, et fixer un calendrier pour l'adoption de ces lignes directrices par la Commission, inclure des informations supplémentaires sur la portée des engagements internationaux dans les considérants, simplifier le cadre des marchés publics collaboratifs, en rendant les passations collaboratives de marchés au nom ou pour le compte des États membres plus accessibles tout en garantissant des volumes suffisants en ajustant le seuil des pays participants à l'article 22 de neuf à six, mieux définir les garanties lors de l'imposition d'exigences en matière de stocks d'urgence et partager des informations avec le groupe de coordination pour les médicaments critiques lors de l'imposition ou de la modification de ces exigences en matière de stocks d'urgence;
- au chapitre V (Groupe de coordination pour les médicaments critiques): accorder un rôle plus important aux États membres en prévoyant la coprésidence du groupe et une plus grande souplesse en ce qui concerne la participation des experts, en ajoutant un représentant suppléant et des experts supplémentaires au besoin, préciser ce qui se passe en l'absence de consensus, circonscrire de manière plus fine les tâches effectuées par le groupe, y compris les échanges d'informations sur les projets stratégiques financés et les discussions sur les partenariats stratégiques;

- au chapitre VIII (Dispositions finales): clarifier les obligations faites aux acteurs du marché en matière de communication d'informations, y compris les destinataires de la demande, préciser quelles informations doivent être fournies et comment les traiter, introduire un nouvel article concernant le traitement des informations confidentielles, demander à la Commission de prêter une attention particulière au fonctionnement de l'article 18 dans les rapports et ajouter une période de transition pour l'application de l'exigence de résilience dans les procédures de passation de marchés publics, donnant aux États membres la possibilité de s'appuyer sur les lignes directrices de la Commission.

10. À la suite de l'examen effectué par le groupe le 6 novembre, la présidence a indiqué qu'elle apporterait de nouvelles adaptations pour tenir compte des questions en suspens. Les changements apportés sont les suivants:

- les passations conjointes de marchés ont été supprimées de l'article 22, paragraphe 6 *bis*;
- l'explication relative à ce que la fabrication dans l'Union n'implique pas, en termes de préférence européenne, a été supprimée de l'article 18, paragraphe 2;
- les responsabilités de la Commission en ce qui concerne les passations collaboratives de marchés ont été clarifiées à l'article 24;
- il a été précisé que les prestataires de soins de santé ne font pas partie de la chaîne d'approvisionnement dans la définition figurant à l'article 3, point 18 *ter*), ainsi qu'à l'article 20;
- le délai a été porté à 90 jours pour une conclusion motivée et à 20 jours pour les exceptions prévues à l'article 12, paragraphes 2 et 3, afin de l'aligner sur d'autres règlements;
- à l'article 30, une seule exigence de rapport est imposée à la Commission et il est demandé à celle-ci d'accorder une attention particulière, dans son rapport global, aux évolutions générales dans le domaine des marchés publics.

11. Lors de sa réunion du 14 novembre 2025, le Comité des représentants permanents (1^{re} partie) a examiné le texte de compromis et est convenu, moyennant certains ajustements, d'inviter le Conseil à dégager une orientation générale. Le texte de compromis figurant à l'annexe de la présente note comprend un amendement supplémentaire au considérant 26 concernant l'évaluation des vulnérabilités.

12. La présidence estime que le texte de compromis figurant en annexe répond effectivement aux préoccupations exprimées par les délégations, est équilibré et représentatif de la position commune du Conseil.

CONCLUSIONS

13. Le Conseil est invité à dégager une orientation générale sur le texte figurant à l'annexe du présent document lors de sa session du 2 décembre 2025. Cette orientation générale constituera le mandat du Conseil pour les futures négociations avec le Parlement européen dans le cadre de la procédure législative ordinaire.
-

2025/102 (COD)

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

⁶ JO C du [...], p. [...].

- (1) La disponibilité des médicaments critiques est essentielle pour l'Union et le fonctionnement du marché intérieur. Conformément à l'article 9 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le "TFUE") et à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la "charte"), l'Union doit assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans toutes les politiques et actions de l'Union. La disponibilité de médicaments sûrs, efficaces et de qualité est essentielle pour atteindre cet objectif et préserver la santé publique dans l'ensemble de l'Union. Afin de préserver le fonctionnement du marché intérieur, il est donc nécessaire de créer un cadre commun de l'Union pour relever les défis de manière collective et en renforçant la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et leur disponibilité.
- (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.
- (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 pénuries de médicaments.

- (4) Les défis industriels et un manque d'investissements dans les capacités de fabrication dans l'Union ont contribué à accroître la dépendance à l'égard des fournisseurs de pays tiers, en particulier pour les matières premières pharmaceutiques essentielles et les substances actives. La mise en place de nouvelles capacités de fabrication ou la modernisation des capacités existantes dans l'Union pour les médicaments critiques, leurs intrants essentiels et leurs substances actives, qui sont souvent sur le marché depuis longtemps et sont considérés comme relativement peu coûteux, n'apparaissent pas actuellement comme des options suffisamment attrayantes pour les investissements privés, compte tenu également du fait qu'ailleurs dans le monde, les coûts de l'énergie sont plus bas et les obligations environnementales et autres exigences juridiques moins strictes. Les pénuries de main-d'œuvre et le besoin de compétences spécialisées dans la fabrication pharmaceutique viennent s'ajouter aux défis industriels auxquels se heurte la fabrication dans l'Union. Des incitations financières ciblées, des procédures administratives simplifiées et une meilleure coordination à l'échelle de l'Union peuvent contribuer à soutenir les efforts visant à accroître les capacités de fabrication dans l'Union et à renforcer les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques.
- (5) Afin d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et de contribuer ainsi à un niveau élevé de protection de la santé publique, l'Union a mis en œuvre une série de mesures qui participent à la mise en place d'une union européenne de la santé. En particulier, le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil⁷ a renforcé le mandat de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'"Agence") en améliorant les mécanismes de surveillance, de coordination et de notification afin de prévenir et d'atténuer les ruptures d'approvisionnement en médicaments critiques dans l'ensemble des États membres. Ce règlement a également institué un groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (ci-après le "groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments") relevant de l'Agence, qui réunit des représentants de l'Agence et des États membres, afin de coordonner les actions urgentes au sein de l'Union pour gérer les pénuries existantes et les questions liées à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments.

⁷ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) En outre, le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil⁸ [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final] renforce encore la continuité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments en développant les tâches principales déjà confiées à l'Agence par le règlement (UE) 2022/123 et en définissant un cadre pour les activités à mener par les États membres et l'Agence afin d'améliorer la capacité de l'Union à réagir de manière efficace et coordonnée pour soutenir la gestion des pénuries et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, y compris en renforçant les obligations des titulaires d'autorisations de mise sur le marché en ce qui concerne la prévention et la notification des pénuries.
- (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.

⁸ 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 ... [OP: veuillez compléter les références de publication]).

- (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 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.
- (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 ni accessibles 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 en termes de demande pour un produit donné ou une zone géographique donnée, qui peuvent avoir une incidence sur la disponibilité en temps utile des médicaments dans certains États membres.
- (10) Il convient d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé humaine en ce qui concerne les médicaments et le règlement devrait avoir pour objectif de compléter la législation pharmaceutique de l'Union en fournissant un cadre harmonisé afin de soutenir les efforts coordonnés des États membres visant à encourager les investissements dans des capacités de fabrication de médicaments critiques nouvelles et existantes, et d'inciter les États membres à utiliser les instruments de passation de marchés publics de manière stratégique ainsi qu'à coordonner leurs approches, y compris en mettant à profit la demande agrégée grâce à l'application de procédures de passation collaborative de marchés facilitées par la Commission et portant sur les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun. En raison de la dimension internationale de la sécurité de l'approvisionnement, compte tenu notamment du fait que la diversification des chaînes d'approvisionnement et une augmentation globale de l'approvisionnement font partie de la solution pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, il convient d'encourager la coopération internationale.

- (11) Les mesures introduites par le présent règlement sont sans préjudice des obligations des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, en particulier au titre 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], du règlement (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final] et du règlement (UE) 2022/123, y compris l'obligation d'assurer un approvisionnement suffisant en médicaments, dans les limites de leur responsabilité. Ces mesures sont conformes aux principes du marché intérieur. Le présent règlement est sans préjudice du droit de l'Union dans le domaine de la concurrence, y compris les règles en matière d'ententes, de concentrations et d'aides d'État.
- (12) Si l'objectif premier du présent règlement devrait être d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre permettant de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de garantir la disponibilité des médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité 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 des 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.
- (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.

- (14) La définition de mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques pour les patients dans l'Union afin de préserver la santé publique ainsi que la sécurité économique et globale de l'Union constitue un objectif stratégique de l'Union. À cette fin, il importe que 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. Dans ce contexte, la Commission a un rôle important à jouer pour soutenir les efforts coordonnés des États membres.
- (15) Une liste bien définie de médicaments critiques est indispensable pour garantir que les mesures sont ciblées, efficaces et proportionnées. Les médicaments critiques couverts par le présent règlement devraient être ceux pour lesquels un approvisionnement insuffisant entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients. C'est pourquoi le présent règlement devrait s'appliquer aux médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques établie par le règlement (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final]. Cette liste s'appuie sur l'expérience de l'Agence européenne des médicaments et des agences des États membres qui, en 2024, en prévision de la réforme de la législation pharmaceutique, ont dressé une liste de 276 médicaments critiques.

- (16) Pour faire en sorte que les mesures soient appliquées lorsque cela est justifié et proportionné, il est nécessaire de démontrer que certaines mesures visent à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement d'un médicament critique donné. Le présent règlement devrait s'appuyer sur l'évaluation des vulnérabilités effectuée aux fins de l'application de la législation pharmaceutique générale conformément au règlement (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final]. Pour détecter une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement, il est nécessaire d'examiner les données agrégées pour tous les médicaments autorisés dans l'Union qui contiennent la même substance active et ont la même voie d'administration et la même formulation. Une telle approche permet de déterminer si, pour un médicament critique contenant une substance active donnée, l'Union est fortement dépendante d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers, ou encore d'un nombre limité de sites, pour les substances actives, les intrants essentiels ou les formes pharmaceutiques finies.
- (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 reconnus comme stratégiques par l'autorité désignée des États membres 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 dans les meilleurs délais, 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.

- (18) L'autorité désignée devrait évaluer dans les meilleurs délais si un projet donné est un projet stratégique. Afin d'accélérer et de faciliter le déploiement des projets stratégiques, ces derniers devraient bénéficier de procédures administratives rationalisées, d'un statut prioritaire dans le cadre des procédures d'octroi des permis et des procédures connexes de règlement des différends, lorsque de telles procédures existent déjà en droit national, ainsi que d'un soutien réglementaire ciblé. Dans ce contexte, les États membres devraient accorder une attention particulière aux petites et moyennes entreprises (PME), qui devraient avoir une réelle possibilité de lancer des projets stratégiques.
- (18 bis) Un promoteur de projet peut demander que sa demande de permis se voie accorder le statut le plus important au niveau national, si un tel statut existe en droit national, et soit traitée en conséquence. Les autorités nationales doivent accorder à une demande de permis le statut le plus important existant au niveau national sans préjudice des obligations prévues par le droit de l'Union.
- (18 ter) Un promoteur de projet peut demander que les procédures de règlement des différends, les litiges, les pourvois et les recours juridictionnels relatifs à la procédure d'octroi de permis et à la délivrance de permis pour un projet stratégique dans l'Union qui sont portés devant une juridiction ou instance nationale - y compris en ce qui concerne la médiation ou l'arbitrage lorsque de tels dispositifs existent en droit national et peuvent être appliqués aux différends de ce type - soient traités de manière urgente si et dans la mesure où le droit national relatif aux procédures d'octroi de permis prévoit une telle procédure d'urgence. Les droits de la défense applicables aux particuliers ou aux communautés locales doivent être respectés au cours de ces procédures d'urgence.
- (19) La production de médicaments a des répercussions environnementales et peut avoir une incidence négative non seulement sur l'environnement lui-même, mais aussi sur la santé humaine. Les évaluations environnementales et les autorisations exigées au titre du droit de l'Union font partie intégrante de la procédure d'octroi des permis de projets stratégiques et constituent une protection essentielle permettant d'éviter ou de réduire au minimum les incidences négatives sur l'environnement. Toutefois, afin que les procédures d'octroi des permis pour les projets stratégiques soient prévisibles et menées en temps utile, il devrait être possible de rationaliser les évaluations et autorisations requises de l'autorité compétente sans pour autant abaisser le niveau de protection de l'environnement.

- (20) Les conflits liés à l'utilisation des sols peuvent entraver le déploiement de projets stratégiques. L'autorité nationale, régionale ou locale compétente pour l'élaboration des plans de zonage, d'aménagement du territoire et d'affectation des sols devrait examiner s'il y a lieu d'introduire dans ces plans, le cas échéant, certaines dispositions relatives aux projets stratégiques. Ces plans sont susceptibles de contribuer à l'obtention d'un équilibre entre l'intérêt public et le bien commun, en réduisant le potentiel de conflit et en accélérant le déploiement durable de projets stratégiques dans l'Union.
- (20 bis) 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.
- (21) Compte tenu de la forte intensité en capital de la production pharmaceutique, y compris en ce qui concerne la création, l'expansion ou la modernisation de sites de fabrication de médicaments critiques, de substances actives et d'intrants essentiels, un soutien financier ciblé peut jouer un rôle crucial pour encourager la production au sein de l'Union. Afin de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, et lorsque les investissements privés ne suffisent pas à eux seuls, un soutien financier aux investissements dans les capacités de fabrication au sein de l'Union peut être justifié. Les États membres devraient être en mesure de donner la priorité au soutien financier de projets stratégiques visant à remédier à des vulnérabilités spécifiques dans les chaînes d'approvisionnement, tout en veillant à ce que ce soutien soit conforme aux règles de l'Union en matière d'aides d'État. À cette fin, des orientations spécifiques destinées aux États membres visant à clarifier l'application des règles de l'UE en matière d'aides d'État ont été fournies par les services de la Commission et seront mises à jour si nécessaire.

(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 de l'UE, y compris, mais sans s'y limiter, le programme "L'UE pour la santé"⁹, le programme pour une Europe numérique¹⁰ et le programme "Horizon Europe"¹¹ [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 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 Conseil¹² (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.

⁹ 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>)

¹⁰ 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>)

¹¹ 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>)

¹² 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>)

- (23) Afin de permettre une approche plus coordonnée du soutien financier, il convient que les États membres et la Commission échangent des informations sur le soutien financier apporté à des projets stratégiques. En ce qui concerne les projets stratégiques ayant reçu un financement de l'UE, les bénéficiaires devraient respecter les règles pertinentes en matière de communication et de visibilité¹³.
- (24) Étant donné que les autorités ou entités publiques sont les principaux acheteurs de médicaments pour le secteur hospitalier et que les marchés publics de médicaments constituent un outil puissant pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement, il est nécessaire d'établir des règles qui favorisent la résilience de l'approvisionnement dans les procédures de passation de marchés publics de médicaments critiques relevant du champ d'application de la directive 2014/24/UE.
- (24 bis) La résilience peut être encouragée par diverses mesures en fonction de la situation du marché et de considérations de santé publique. Le recours actif à des critères d'attribution tenant compte de la qualité, parallèlement au prix, est un levier essentiel. Les États membres et les pouvoirs adjudicateurs devraient conserver une certaine souplesse pour décider de l'approche la plus pertinente, compte tenu de la situation du marché et de leurs besoins spécifiques. Les exigences en matière de résilience pourraient notamment porter sur des obligations de stockage, la nécessité de faire appel à différents fournisseurs, une surveillance pointue des chaînes d'approvisionnement, la transparence de ces chaînes d'approvisionnement et des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile et des mesures en cas de livraison tardive et pourraient être précisées davantage par les États membres au niveau national. Ces exigences n'empêchent pas les pouvoirs adjudicateurs de recourir à des procédures de passation de marchés publics aboutissant à l'attribution de marchés à plusieurs adjudicataires (approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires).

¹³ Règles en matière de communication et de visibilité - Office des publications de l'Union européenne.

- (25) D'un État membre à l'autre, la manière dont les pouvoirs adjudicateurs mettent en place et appliquent les exigences en matière de résilience dans le cadre des procédures de passation de marchés publics diffère, ce qui conduit à des pratiques différenciées. Cela peut avoir une incidence négative sur le marché intérieur, car cela crée des obstacles à la participation transfrontière et un manque de prévisibilité pour les soumissionnaires. Pour éviter de telles répercussions négatives, le recours à des exigences en matière de résilience devrait être obligatoire et une pratique plus rationalisée devrait être soutenue.
- (26) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité de l'approvisionnement, il est nécessaire de passer des marchés d'une manière qui encourage la diversification des fournisseurs et favorise les médicaments critiques ou les substances actives de ces médicaments fabriqués en Europe 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 réalisée par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments. Cette évaluation des vulnérabilités permettra de recenser les vulnérabilités en ce qui concerne les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, y compris le niveau de dépendance à l'égard de pays extérieurs à l'Union, et les États membres pourront l'utiliser dans leurs efforts pour réduire les dépendances et promouvoir la diversification. Les exigences qui favorisent les médicaments critiques ou leurs substances actives fabriqués dans l'Union devraient s'appliquer sous réserve du respect des engagements internationaux de l'Union, y compris l'accord sur les marchés publics dans le cadre de l'OMC et d'autres accords internationaux pertinents auxquels l'Union est liée, et être évaluées au regard de chacun de ces accords internationaux.
- (27) Les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources financières, doivent être respectées, comme indiqué à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE. Les pouvoirs adjudicateurs devraient donc conserver la possibilité, dans des cas exceptionnels, lorsque cela est justifié par des considérations liées à l'analyse du marché ou au financement des services de santé, d'adopter des approches en matière de passation de marchés qui diffèrent de celles énoncées dans le présent règlement, pour autant qu'elles soient conformes aux obligations internationales de l'Union.

- (28) Lors de l'application des exigences dans le cadre des procédures de passation de marchés publics, il convient de tenir compte des conditions spécifiques du marché et des besoins de santé publique pour chaque procédure de passation de marché, tout en gardant à l'esprit les considérations liées au caractère abordable des médicaments. Certaines exigences peuvent ne pas être justifiées si elles entraînent des coûts disproportionnés pour les acheteurs, découragent la participation, entraînant l'absence d'offre, ou si aucune offre appropriée ou aucune demande de participation appropriée n'a été déposée en réponse à une procédure de passation de marchés publics similaire lancée par le même pouvoir adjudicateur au cours des deux années précédant le lancement de la nouvelle procédure de passation de marchés envisagée. Les pouvoirs adjudicateurs peuvent présumer que les offres dont le prix dépasse le budget du pouvoir adjudicateur tel qu'il a été déterminé et documenté avant le lancement de la procédure de passation de marché sont considérées comme des offres dont les coûts sont disproportionnés. De même, les pouvoirs adjudicateurs devraient pouvoir ne pas appliquer les exigences lorsque cela est strictement nécessaire en cas d'extrême urgence résultant d'événements imprévisibles pour le pouvoir adjudicateur et lorsque les circonstances invoquées pour justifier l'extrême urgence ne sont pas imputables au pouvoir adjudicateur.
- (29) La Commission devrait publier des lignes directrices destinées à aider les États membres et les pouvoirs adjudicateurs à mettre en œuvre et appliquer l'obligation de recourir à des exigences en matière de résilience et des exigences qui favorisent les médicaments critiques ou leurs substances actives fabriqués en Europe, en vue de renforcer la sécurité de l'approvisionnement. Les lignes directrices devraient inclure des principes directeurs permettant de déterminer si des médicaments critiques ou leurs substances actives sont fabriqués dans l'Union et de remédier à une vulnérabilité identifiée dans les chaînes d'approvisionnement ainsi qu'à une dépendance à l'égard de pays extérieurs à l'Union. Les lignes directrices devraient être publiées au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(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 un recours cohérent à des exigences dans les procédures de passation de marchés publics par les pouvoirs adjudicateurs sur leur territoire. Ces programmes pourraient également promouvoir un recours cohérent à des 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 d'autres 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 (GCMC) 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.

- (31) Certains États membres imposent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et autres opérateurs économiques de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique des prestataires de soins de santé et des patients l'obligation de détenir des stocks d'urgence afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments sur leur territoire. Il faut distinguer les stocks d'urgence de la constitution de stocks publics nationaux, régionaux ou locaux destinés à anticiper et gérer une crise spécifique. Les stocks d'urgence sont susceptibles d'avoir une incidence négative sur le marché intérieur, et notamment sur la disponibilité des médicaments concernés dans d'autres États membres. Toute exigence de ce type en matière de stock d'urgence devrait tenir compte du fait que toute restriction à la libre circulation des marchandises doit être justifiée par l'objectif de protection de la santé publique, et donc s'inscrire dans le respect des traités et de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Afin d'éviter des incidences négatives sur le marché intérieur, les États membres devraient également, lorsqu'ils introduisent des exigences en matière de stocks d'urgence pour des médicaments ou modifient des exigences existantes, y compris lorsqu'ils définissent les médicaments couverts, le volume des stocks requis et le calendrier de constitution des stocks, tenir compte des principes de proportionnalité, de transparence et de solidarité. Ces exigences ne devraient pas empêcher les États membres d'aider d'autres États membres demandant un soutien au titre du mécanisme de solidarité volontaire lancé par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments en 2023. Les États membres devraient tenir dûment compte des futures lignes directrices de la Commission destinées à faciliter le respect des obligations des États membres en ce qui concerne la conformité avec le marché intérieur et la libre circulation des marchandises lorsqu'ils proposent et définissent les exigences en matière de stocks d'urgence. Les États membres devraient se conformer aux obligations existantes en vertu du droit de l'Union en ce qui concerne la notification des réglementations techniques et des obstacles techniques au marché intérieur, y compris celles énoncées dans la directive (UE) 2015/1535.

- (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.
- (33) La directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁴ prévoit la possibilité de passer des marchés auxquels participent des pouvoirs adjudicateurs de différents États membres. S'il a été jugé utile de rendre les petits marchés attrayants pour les fournisseurs et, partant, d'améliorer la disponibilité des médicaments, la mise en œuvre de ce dispositif nécessite beaucoup de temps et de ressources, en particulier dans la phase de démarrage, ce qui est considéré comme un facteur limitatif. Afin de faciliter le déploiement d'initiatives de passation de marchés auxquels participent des pouvoirs adjudicateurs de différents États membres, la Commission devrait, sur demande, fournir son assistance au cours de la phase préliminaire de mise en place d'une telle initiative. Les États membres participants peuvent accepter de poursuivre la procédure sans la contribution de la Commission, notamment en marquant leur accord sur un autre élément facilitateur conformément à la directive 2014/24/UE. Tout État membre participant peut se retirer de la procédure à tout moment avant la signature du marché. Le retrait d'un État membre n'affecterait pas en soi la poursuite de la procédure par les autres États membres participants, pour autant que les exigences minimales prévues par le présent règlement soient toujours respectées.

¹⁴ 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/oj>).

- (34) Compte tenu de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la passation conjointe de marchés pour des contre-mesures médicales conformément au règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil¹⁵ et des vaccins contre la COVID-19 conformément au règlement (UE) 2016/369 du Conseil¹⁶ dans le contexte de la stratégie de l'UE en matière de vaccins, et compte tenu des avantages potentiels que la mise à profit de la demande provenant de plusieurs États membres pourrait présenter dans le cadre d'une procédure unique de passation de marchés, les États membres devraient pouvoir envisager de demander à la Commission de passer des marchés pour leur compte, ou en leur nom, lorsque cette passation de marchés pourrait contribuer à la réalisation des objectifs du présent règlement.
- (35) Afin de garantir que les initiatives de passation collaborative de marchés contribuent à la réalisation des objectifs du présent règlement, tout en respectant pleinement le principe de subsidiarité, la participation de la Commission à la passation de marchés pour le compte ou au nom des États membres devrait être limitée aux cas dans lesquels les conditions énoncées dans les articles pertinents sont remplies. C'est pourquoi il convient de prévoir une dérogation à l'article 168, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil¹⁷.

¹⁵ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Règlement (UE) 2016/296 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union (JO L 70 du 13.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2024 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) Conformément à l'article 168 du règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil, la Commission devrait agir uniquement dans les limites du mandat donné par les États membres participants, et toute action en dehors de ce mandat reste de la seule responsabilité de la Commission. 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. Le présent règlement est sans préjudice du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil¹⁸ 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.

¹⁸ 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>).

- (37) Afin d'assurer la mise en place d'une approche structurée et coordonnée ainsi qu'un échange d'informations cohérent pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, une collaboration entre les États membres et la Commission est nécessaire. À cette fin, il convient d'établir le GCMC de manière à faciliter une coordination efficace dans tous les domaines d'action concernés. Le GCMC devrait se composer d'un représentant permanent par État membre possédant une expertise stratégique en matière de politiques de passation de marchés portant sur des médicaments, de politique industrielle liée aux produits pharmaceutiques et de santé publique. Si nécessaire, les États membres peuvent désigner des représentants experts supplémentaires pour accompagner le représentant permanent de chaque État membre afin de soutenir les différentes tâches du GCMC. La Commission devrait être membre du groupe. Afin de garantir des discussions structurées, le groupe devrait être co-présidé par un représentant des États membres et un représentant de la Commission. La Commission devrait assurer les fonctions de son secrétariat.

(38) Pour assurer une mise en œuvre coordonnée du présent règlement, le GCMC devrait permettre des échanges d'informations relatives au financement des projets stratégiques et faciliter l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques. Le GCMC devrait également faciliter l'échange d'informations sur les programmes nationaux afin de promouvoir les bonnes pratiques et, le cas échéant, la coopération volontaire au sujet des politiques des États membres en matière de marchés publics en ce qui concerne les médicaments critiques. Le GCMC devrait en outre faciliter les discussions stratégiques sur les initiatives de passation collaborative de marchés, les échanges sur les principes directeurs relatifs aux exigences en matière de stocks d'urgence ainsi que les discussions sur la nécessité de donner la priorité à l'évaluation des vulnérabilités pour des médicaments critiques spécifiques. Les travaux de coordination du GCMC devraient être distincts des travaux du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments institué en vertu de l'article 3 du règlement (UE) 2022/123 et dont les tâches sont définies dans le règlement en question et dans le règlement (UE) .../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM (2023) 193 final]. Alors que les principales tâches du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments consistent à coordonner les réponses au niveau de l'Union aux pénuries réelles ou potentielles de médicaments en cas d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs, à surveiller l'offre et la demande de médicaments critiques et à formuler des recommandations visant à prévenir ou à atténuer les pénuries, le GCMC vise à faciliter la coordination des mesures envisagées dans le présent règlement en créant les conditions nécessaires à la coordination et à la collaboration en matière d'investissements et de marchés publics afin de réduire les dépendances de manière proactive et de renforcer les capacités de production de l'Union.

- (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. 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.
- (40) Afin de garantir l'application du présent règlement, il est nécessaire que les acteurs du marché mettent des informations à la disposition des autorités compétentes. Les autorités nationales compétentes ou l'Agence, selon le cas, doivent donc être en mesure de solliciter, si nécessaire et en évitant la duplication des demandes, les informations nécessaires à l'application du présent règlement. Les informations obtenues dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement ne devraient être utilisées qu'aux fins du présent règlement et être protégées par le droit de l'Union et le droit national applicables. Les obligations de partage d'informations prévues par le présent règlement ne devraient pas s'appliquer aux données qui concernent les intérêts essentiels de la sécurité ou de la défense des États membres.

- (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 au plus tard 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. L'évaluation devrait également porter sur le champ d'application, le fonctionnement et l'efficacité de l'article 18, ainsi que sur la cohérence du règlement avec les évolutions dans le domaine des marchés publics. En particulier, la Commission, dans son évaluation, devrait tenir compte des points de vue des États membres, des acteurs du marché, des pouvoirs adjudicateurs 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 l'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, les acteurs du marché, les pouvoirs adjudicateurs et les autres parties prenantes concernées devraient fournir, sur demande, des données et informations pertinentes à l'appui de l'évaluation réalisée par la Commission.
- (42) Étant donné que les objectifs du présent règlement consistant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques au sein de l'Union et à améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun grâce à une action coordonnée et ciblée des États membres ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres agissant seuls, mais peuvent, en raison de leurs dimensions, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour réaliser ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier

Objectifs et objet

1. L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à 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 de médicaments d'intérêt commun 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 le caractère abordable des médicaments.
2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le présent règlement établit un cadre dans la perspective suivante:
 - a) faciliter les investissements dans les capacités de fabrication de médicaments critiques, de leurs substances actives et de leurs autres intrants essentiels dans l'Union;
 - b) réduire le risque de ruptures d'approvisionnement et renforcer la disponibilité en encourageant la diversification et la résilience des chaînes d'approvisionnement dans les procédures de passation de marchés publics portant sur des médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun;
 - c) mettre à profit la demande agrégée des États membres participants au moyen de procédures de passation collaborative de marchés; et
 - d) soutenir la diversification des chaînes d'approvisionnement, notamment en facilitant la conclusion de partenariats stratégiques.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques, à l'exception de l'article 21, qui ne s'applique qu'aux médicaments d'intérêt commun.
2. Les articles 1^{er}, 22 et 24, ainsi que l'article 26, paragraphe 2, points c) et d *ter*) et l'article 26, paragraphe 3, s'appliquent également aux médicaments d'intérêt commun.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 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];
- 2) "inquant essentiel": un inquant autre qu'une substance active nécessaire au processus de fabrication d'un médicament donné, y compris les matières de départ et les matières premières pour la production de substances actives ou d'excipients, les matériaux de conditionnement primaire, les excipients, les solvants et les réactifs;
- 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];
- 3 *bis*) "matière de départ": une matière au sens de l'article 4, point 4), de la directive (UE) .../... [référence à ajouter à l'article correspondant après l'adoption du document COM(2023) 192 final];

- 3 *ter*) "excipient": un excipient au sens de l'article 4, point 5), de la directive (UE) .../... [référence à ajouter à l'article correspondant après l'adoption du document COM(2023) 192 final];
- 3 *quater*) "collecte": la collecte de substances d'origine humaine ou animale en vue de leur transformation en substances actives de médicaments critiques;
- 4) "médicament critique": un médicament figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques visée à l'article 131 du règlement (UE) .../... [référence à ajouter après l'adoption du document COM(2023) 193 final];
- 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;
- 6) "vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement": les risques et faiblesses au sein des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, détectés au niveau agrégé, compte tenu de tous les médicaments autorisés dans l'Union et regroupés sous une dénomination commune qui ont la même voie d'administration et la même formulation, et compromettant la fourniture continue de ces médicaments aux patients dans l'Union;

- 7) "évaluation des vulnérabilités": l'évaluation des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques visant à détecter leurs vulnérabilités, effectuée par le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (ci-après dénommé le "groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments") conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil¹⁹ [référence à ajouter après l'adoption du document COM(2023) 193 final];
- 8) "dénomination commune": une dénomination commune au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 48), 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];
- 9) "pouvoirs adjudicateurs": les pouvoirs adjudicateurs au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 1), de la directive 2014/24/UE;
- 10) "projet stratégique": un projet industriel reconnu comme projet stratégique par une autorité désignée visée à l'article 6 conformément aux critères énoncés à l'article 5;
- 11) "promoteur de projet": toute entreprise ou tout consortium d'entreprises qui développe un projet stratégique;
- 12) "procédure d'octroi des permis": une procédure qui concerne l'ensemble des permis pertinents pour la construction et l'exploitation d'un projet stratégique, y compris les permis de construction, d'utilisation de produits chimiques et de raccordement au réseau ainsi que les évaluations environnementales et les autorisations lorsque ceux-ci sont requis, et qui englobe toutes les demandes et procédures;

¹⁹ 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].

- 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;
- 15) "passation transfrontière de marchés entre États membres": une procédure de passation de marché engagée à la demande d'États membres et à laquelle participent des pouvoirs adjudicateurs de différents États membres conformément à l'article 39 de la directive 2014/24/UE;
- 16) "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 du Parlement européen et du Conseil;
- 18 *ter*) "exigence en matière de stocks d'urgence": l'obligation faite par un État membre aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autres opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments aux prestataires de soins de santé et aux patients de détenir des stocks de certains médicaments afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement, cette obligation étant imposée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives, y compris les obligations de stockage prévues dans les procédures de passation de marchés publics;
- 19) "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.

Chapitre III

Créer des conditions propices à l'investissement

SECTION I

CRITERES ET PROCEDURE POUR LA RECONNAISSANCE DE PROJETS STRATEGIQUES

Article 5

Projets stratégiques

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

- a) il crée ou augmente les capacités pour la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou pour la collecte ou la fabrication de leurs substances actives;
- 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;
- c) il crée ou augmente les capacités pour la fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou de leurs substances actives, lorsqu'il est démontré qu'il existe des contraintes d'approvisionnement ou une capacité de fabrication limitée dans l'Union;
- 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.

Article 6

Reconnaissance de projets stratégiques

1. Chaque État membre désigne une autorité (ci-après l'"autorité désignée") qui évalue si un projet industriel remplit au moins l'un des critères énoncés à l'article 5 et est donc reconnu comme un projet stratégique.
Un État membre peut désigner plusieurs autorités désignées.
2. Pour qu'un projet soit reconnu comme un projet stratégique, le promoteur d'un projet industriel demande à l'autorité désignée d'évaluer si le projet est un projet stratégique. La demande contient une justification et des éléments de preuve pertinents relatifs au respect d'au moins un des critères énoncés à l'article 5. L'autorité désignée communique son évaluation au promoteur dans les meilleurs délais.
- 2 bis. La présentation d'une demande de reconnaissance d'un projet comme projet stratégique, prévue au paragraphe 2, n'empêche pas le promoteur du projet de lancer simultanément des procédures de demande auprès d'autres autorités pour les permis nécessaires au projet.
3. Les États membres indiquent à la Commission les autorités désignées aux fins du paragraphe 1 du présent article et de l'article 16, paragraphe 2.
4. La Commission met à disposition une page web simple et accessible, où les coordonnées et autres informations pertinentes concernant les tâches des autorités désignées des États membres sont clairement répertoriées.
5. Toute autre autorité de l'État membre qui reçoit une demande d'un promoteur concernant les articles 7, 8, 11, 12, 13 et 15 se fonde sur la décision de l'autorité désignée conformément au paragraphe 1 quant à la reconnaissance ou non d'un projet donné comme projet stratégique.

SECTION II

SIMPLIFICATION DES PROCEDURES ADMINISTRATIVES ET DES PROCEDURES D'OCTROI DES PERMIS POUR LES PROJETS STRATEGIQUES

Article 7

Statut prioritaire des projets stratégiques

1. 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.
2. Les autorités des États membres veillent à ce que les procédures d'octroi de permis pertinentes concernant des projets stratégiques soient menées à bien dans les meilleurs délais, en mettant à disposition, notamment, toute forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur.

Article 8

Soutien administratif

1. À la demande d'un promoteur de projet, afin de faciliter la mise en œuvre, les autorités d'un État membre fournissent à un projet stratégique situé sur le territoire de cet État un soutien administratif pour les procédures pertinentes d'octroi du permis, y compris une assistance conformément au droit national:
 - a) en ce qui concerne le respect, par le promoteur de projet, des obligations administratives et des obligations de rapport applicables;
 - b) au promoteur de projet tout au long de la procédure d'octroi du permis.
2. Lorsqu'il fournit le soutien administratif et l'assistance visés au paragraphe 1, l'État membre accorde une attention particulière aux petites et moyennes entreprises (PME) et peut établir, le cas échéant, un canal de communication spécifique avec les PME afin de leur fournir des orientations et de répondre aux questions liées à la mise en œuvre du présent règlement.

Article 11

Soutien réglementaire par les autorités compétentes en matière de médicaments

1. À la demande d'un promoteur de projet, l'autorité compétente d'un État membre en matière de médicaments apporte un soutien réglementaire à un projet stratégique situé sur le territoire de ce dernier, le cas échéant. Ce soutien comprend un soutien administratif pour l'obtention des autorisations nécessaires auprès de l'autorité compétente.
Dans la mesure du possible, l'autorité compétente d'un État membre donne 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 fabrication modernisés dans le cadre du projet stratégique concerné.
 2. À la demande d'un promoteur de projet, l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'"Agence") fournit des conseils réglementaires spécifiques pour assister les promoteurs de projets qui développent des projets reposant sur des procédés de fabrication innovants. Lorsque ces conseils comprennent des aspects liés aux bonnes pratiques de fabrication, qui feraient l'objet d'un examen lors des inspections des sites de fabrication dans un État membre, l'Agence associe l'autorité nationale compétente en matière de médicaments à la fourniture de ces conseils.
- 2 bis. Aux fins des paragraphes 1 et 2, les autorités compétentes et l'Agence agissent dans les limites des compétences qui leur sont attribuées.

Évaluations environnementales et autorisation

1. Un promoteur de projet peut demander, lorsque l'obligation d'évaluer les incidences sur l'environnement découle simultanément d'au moins deux des directives suivantes, à savoir la directive 92/43/CEE du Conseil²⁰, la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil²¹, la directive 2001/42/CE du Parlement européen et du Conseil²², la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil²³, la directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil²⁴, la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil²⁵, la directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil²⁶ et la directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil²⁷, qu'une procédure coordonnée ou conjointe respectant les exigences de ces actes législatifs de l'Union soit appliquée.

²⁰ Directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages (JO L 206 du 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Directive 2001/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2001 relative à l'évaluation des incidences de certains plans et programmes sur l'environnement (JO L 197 du 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages (JO L 20 du 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) (JO L 334 du 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement (JO L 26 du 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, modifiant puis abrogeant la directive 96/82/CE du Conseil (JO L 197 du 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Dans le cadre de la procédure coordonnée visée au premier alinéa, une autorité compétente coordonne la réalisation des différentes évaluations individuelles des incidences sur l'environnement relatives à un projet donné qui sont requises par les directives pertinentes.

Dans le cadre de la procédure conjointe visée au premier alinéa, une autorité compétente prévoit une évaluation unique des incidences sur l'environnement d'un projet donné, telle qu'elle est requise par les directives pertinentes.

2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes publient la conclusion motivée visée à l'article 1er, paragraphe 2, point g), iv), de la directive 2011/92/UE sur l'évaluation des incidences sur l'environnement dans un délai de 90 jours à compter de la réception de toutes les informations nécessaires.
3. Dans des cas exceptionnels, lorsque la nature, la complexité, la localisation ou la taille du projet proposé l'exigent, les États membres peuvent prolonger une fois le délai visé au paragraphe 2 de 20 jours au maximum avant son expiration et au cas par cas. En pareil cas, l'autorité compétente informe par écrit le promoteur du projet des raisons justifiant la prolongation du délai et la date limite pour la présentation de sa conclusion motivée.

4. Le délai fixé pour consulter le public concerné visé à l'article 1er, paragraphe 2, point e), de la directive 2011/92/UE et les autorités visées à l'article 6, paragraphe 1, de ladite directive au sujet du rapport d'évaluation des incidences sur l'environnement visé à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive n'excède pas 85 jours et ne peut être inférieur à la période de 30 jours visée à l'article 6, paragraphe 7, de ladite directive.

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.

Élaboration de plans

1. Les autorités nationales, régionales et locales chargées d'élaborer les plans, y compris les plans de zonage, d'aménagement du territoire et d'affectation des sols, envisagent d'inclure dans ceux-ci, lorsqu'il y a lieu, des dispositions relatives au développement de projets stratégiques ainsi que les infrastructures nécessaires. Afin de faciliter le développement de projets stratégiques, les États membres veillent à ce que toutes les données pertinentes en matière d'aménagement du territoire soient disponibles.

2. Lorsque les plans comportant des dispositions relatives au développement de projets stratégiques font l'objet d'une évaluation conformément à la directive 2001/42/CE du Parlement européen et du Conseil et à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 92/43/CEE, ces évaluations sont combinées. S'il y a lieu, l'évaluation combinée traite également des incidences sur les masses d'eau éventuellement concernées visées dans la directive 2000/60/CE. Lorsque les États membres sont tenus d'évaluer les incidences des activités existantes et futures sur le milieu marin, y compris les interactions terre-mer, conformément à l'article 4 de la directive 2014/89/UE du Parlement européen et du Conseil²⁸, ces incidences sont également prises en considération dans l'évaluation combinée.

²⁸ Directive 2014/89/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 établissant un cadre pour la planification de l'espace maritime (JO L 257 du 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

SECTION III

INCITATIONS FINANCIERES

Article 15

Soutien financier des États membres

1. Sans préjudice des règles de l'Union en matière d'aides d'État énoncées aux articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (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 de coordination pour les médicaments critiques (GCMC) visé à l'article 26, paragraphe 2, point a).
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 tous les États membres où il est commercialisé. Le cas échéant, les conditions du soutien financier précisent la durée pendant laquelle l'obligation continue de s'appliquer si le médicament critique est retiré de la liste de l'Union des médicaments critiques.
3. L'État membre qui a apporté un soutien financier à un projet stratégique peut exiger de l'entreprise concernée qu'elle donne la priorité à l'approvisionnement et qu'elle fournisse sur le marché de l'Union les approvisionnements nécessaires concernant un médicament critique, des substances actives ou des intrants essentiels, selon le cas, afin d'éviter des pénuries dans un ou plusieurs États membres.

Tout État membre confronté à une menace de pénurie du médicament critique en question peut demander à l'État membre qui a fourni un soutien financier de présenter une demande en son nom.

Soutien financier de l'Union

1. Un soutien financier aux projets stratégiques au titre du cadre financier pluriannuel 2021-2027²⁹ peut être fourni par l'Union au titre des programmes de l'Union, y compris, mais sans s'y limiter, le programme "L'UE pour la santé" établi par le règlement (UE) 2021/522, le programme "Horizon Europe" établi par le règlement (UE) 2021/695, et le programme pour une Europe numérique établi par le règlement (UE) 2021/694, à condition que ce soutien soit conforme aux objectifs énoncés dans les règlements respectifs établissant ces programmes.

Le montant de la contribution financière de l'Union fournie au titre du présent article est défini conformément aux règles des programmes respectifs de l'Union dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle, sous réserve de la disponibilité des fonds.

2. À la demande d'un promoteur de projet, justifiée par la nécessité de fournir les résultats de l'évaluation des vulnérabilités dans le cadre d'une demande de financement de l'Union, l'autorité désignée vérifie si un projet stratégique vise à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement détectée sur la base de l'évaluation des vulnérabilités. L'autorité désignée communique les résultats de sa vérification au promoteur de projet dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la demande. L'autorité désignée informe sans délai la Commission des projets stratégiques dont il est constaté qu'ils visent à remédier à une vulnérabilité existante dans les chaînes d'approvisionnement.

Lorsque l'autorité désignée estime que les renseignements fournis accompagnant la demande visée au premier alinéa sont incomplets, elle en informe le promoteur de projet et fixe un délai pour la présentation des informations et des documents manquants. Si l'autorité désignée fixe un tel délai, le délai visé au premier alinéa est suspendu jusqu'à ce que les informations et documents complémentaires requis aient été fournis.

²⁹ 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>).

Échange d'informations sur le soutien financier

1. Sans préjudice de leur droit de décider d'apporter ou non un soutien financier à des projets stratégiques, les États membres informent le GCMC, visé à l'article 25, de leur intention de fournir ce soutien financier suffisamment à l'avance pour permettre au GCMC d'accomplir sa mission de coordination telle que décrite à l'article 26.
2. La Commission et les États membres informent régulièrement le GCMC des projets stratégiques bénéficiant d'un soutien financier de l'Union et des États membres, respectivement, afin de lui permettre d'accomplir sa mission de coordination.
3. La Commission informe le GCMC des propositions prévues pour la mise en place de possibilités de financement spécifiquement conçues pour remédier aux vulnérabilités dans les chaînes d'approvisionnement, et l'informe de tout autre programme susceptible de contribuer à la disponibilité de médicaments critiques, dans le respect des règles et conditions spécifiques des programmes de financement de l'Union concernés.

Chapitre IV

Mesures axées sur la demande

SECTION I

EXIGENCES EN MATIERE DE PROCEDURES DE PASSATION DE MARCHES PUBLICS ET MESURES CONNEXES

Article 18

Encourager la résilience dans les procédures de passation de marchés publics

1. Pour les procédures de passation de marchés publics concernant des médicaments critiques qui relèvent du champ d'application de la directive 2014/24/UE, les pouvoirs adjudicateurs appliquent des exigences qui favorisent la résilience de l'approvisionnement dans l'Union pour ces médicaments critiques.

Ces exigences relatives à la résilience prennent la forme d'au moins l'un des éléments suivants:

- a) les critères de sélection au sens de l'article 58 de la directive 2014/24/UE; ou
- b) les spécifications techniques au sens de l'article 42 de la directive 2014/24/UE; ou
- b *bis*) le meilleur rapport qualité/prix en tant que critère d'attribution du marché au sens de l'article 67 de la directive 2014/24/UE; ou
- c) des clauses relatives à l'exécution du marché au sens de l'article 70 de la directive 2014/24/UE.

Les exigences relatives à la résilience peuvent notamment inclure des obligations de stockage, la nécessité de faire appel à différents fournisseurs, la surveillance des chaînes d'approvisionnement, la transparence des chaînes d'approvisionnement et des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile.

2. Quant aux procédures de passation de marchés publics concernant des médicaments critiques pour lesquels une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement a été constatée dans le cadre d'une évaluation des vulnérabilités ayant mis en évidence le niveau élevé de dépendance à l'égard d'un seul pays ou d'un nombre limité de pays en dehors de l'Union, les pouvoirs adjudicateurs privilégient les médicaments critiques ou leurs substances actives fabriqués dans l'Union qui remédient à la vulnérabilité et à la dépendance identifiées.

Les pouvoirs adjudicateurs privilégient les médicaments critiques ou leurs substances actives visés au premier alinéa en appliquant des exigences qui prennent la forme d'au moins l'un des éléments suivants:

- a) des spécifications ou exigences techniques au sens de l'article 42 de la directive 2014/24/UE; ou
- a) le meilleur rapport qualité/prix en tant que critère d'attribution du marché au sens de l'article 67 de la directive 2014/24/UE, ce rapport pouvant être évalué sur la base de critères relatifs également aux conditions de livraison des médicaments critiques ou de leurs substances actives; ou
- b) les clauses relatives à l'exécution du marché au sens de l'article 70 de la directive 2014/24/UE.

Ces exigences sont appliquées sous réserve du respect des engagements internationaux de l'Union.

3. Les exigences énoncées aux paragraphes 1 et 2 s'appliquent indépendamment du fait que les produits soient fournis par le soumissionnaire retenu ou par un sous-traitant. Ces exigences n'empêchent pas les pouvoirs adjudicateurs d'utiliser des approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires.

- 3 *ter*. Le présent article n'empêche pas les États membres de préciser les exigences énoncées aux paragraphes 1 et 2 et d'établir des exigences supplémentaires, conformément à la directive 2014/24/UE, dans leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales ou dans leurs programmes nationaux visés à l'article 19 du présent règlement.
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 considérations sociales.
5. Les pouvoirs adjudicateurs peuvent, à titre exceptionnel, décider de ne pas appliquer les paragraphes 1 et 2 lorsque:
- a) le médicament critique requis ne peut être fourni que par un opérateur économique spécifique au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 10), de la directive 2014/24/UE et il n'existe aucune solution de remplacement ou de substitution raisonnable, et l'absence de concurrence ne résulte pas d'une restriction artificielle des paramètres de la procédure de passation de marchés publics; ou
 - b) aucune offre appropriée ou aucune demande de participation appropriée n'a été déposée en réponse à une procédure de passation de marchés publics similaire lancée par le même pouvoir adjudicateur au cours des deux années précédant le lancement de la nouvelle procédure de passation de marchés envisagée; ou
 - c) leur application obligerait ce pouvoir adjudicateur à acquérir des médicaments critiques dont les coûts seraient disproportionnés; ou
 - d) cela est strictement nécessaire en cas d'extrême urgence résultant d'événements imprévisibles pour le pouvoir adjudicateur et lorsque les circonstances invoquées pour justifier l'extrême urgence ne sont pas imputables au pouvoir adjudicateur.

6. Au plus tard le [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie des lignes directrices destinées à aider les États membres à mettre en œuvre les obligations du présent article et à faciliter l'application de ces obligations par les pouvoirs adjudicateurs. Les lignes directrices incluent notamment des principes directeurs permettant de déterminer si des médicaments critiques ou leurs substances actives sont fabriqués dans l'Union et de remédier à une vulnérabilité et à une dépendance identifiées aux fins des exigences exposées au paragraphe 2.

Les lignes directrices respectent les responsabilités des États membres en ce qui concerne la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

Article 19

Programmes nationaux de soutien à la résilience dans les procédures de passation de marchés publics

1. Au plus tard 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque État membre établit, dans le respect de l'organisation de la passation de marchés portant sur des médicaments dans cet État membre, 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 publics par les pouvoirs adjudicateurs dans un État membre donné. Ces programmes peuvent également promouvoir l'utilisation cohérente d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires, lorsqu'une analyse du marché montre que cela serait bénéfique, et peuvent comprendre des mesures qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques non achetés dans le cadre de procédures de passation de marchés publics.
2. Les États membres informent la Commission de leur programme, dans le cadre de son rôle de secrétariat du GCMC. La Commission communique sans délai ces programmes à tous les membres du GCMC. Le GCMC facilite la discussion visée à l'article 26, paragraphe 2, point b), sur les programmes nationaux en vue d'assurer la coordination desdits programmes, y compris en ce qui concerne l'application des exigences énoncées à l'article 18, paragraphe 2.

Garanties liées aux exigences des États membres en matière de stocks d'urgence

1. Lorsqu'ils imposent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autres opérateurs économiques intervenant dans les chaînes d'approvisionnement des médicaments aux prestataires de soins de santé et aux patients de détenir des stocks afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques sur leur territoire, ou lorsqu'ils apportent des modifications aux exigences existantes, les États membres s'efforcent d'éviter que toute exigence de ce type, sous quelque forme que ce soit, ait une incidence négative sur la sécurité de l'approvisionnement dans d'autres États membres, conformément aux dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatives au marché intérieur.
2. Les États membres veillent à ce que toute exigence en matière de stocks d'urgence visée au paragraphe 1, y compris en ce qui concerne la taille des stocks et leur calendrier de mise en place, soit proportionnée et respecte les principes de transparence et de solidarité.
- 3 *bis*. Sans préjudice de leur droit de décider d'imposer des exigences en matière de stocks d'urgence, les États membres informent le GCMC de leur intention d'imposer de telles exigences ou d'apporter des modifications substantielles aux exigences existantes, à des fins de transparence et pour permettre des échanges sur les principes directeurs de proportionnalité et de solidarité visés au paragraphe 2. Sur la base des données dont elle dispose, la Commission informe régulièrement le GCMC des exigences en matière de stocks d'urgence imposées par les États membres, à des fins de transparence.
4. Le présent article est sans préjudice des obligations existantes en vertu du droit de l'Union en ce qui concerne la notification des réglementations techniques et des obstacles techniques au marché intérieur, y compris celles énoncées dans la directive (UE) 2015/1535.

SECTION II

PASSATION DE MARCHES COLLABORATIVE VOLONTAIRES

Article 21

Passation transfrontière de marchés entre États membres facilitée par la Commission

1. Sur demande motivée de trois États membres ou plus (ci-après dénommée 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/UE³⁰ lorsque la passation de marchés concerne les médicaments d'intérêt commun.
2. Après réception de la demande, la Commission en informe tous les autres États membres et fixe un délai de 20 jours ouvrables pour que les États membres déclarent leur intérêt à participer à la procédure. La participation à la procédure est facultative pour les États membres.
3. La Commission évalue la demande à la lumière des objectifs du présent règlement. Dans un délai de quinze jours ouvrables à compter de la réception de la demande, la Commission informe les États membres intéressés de sa décision d'accepter ou non d'agir en tant que facilitatrice pour la demande proposée.
4. Si la Commission rejette la demande, elle indique les raisons de son refus.
5. Si la Commission accepte la demande, elle fournit des services de secrétariat et un soutien logistique aux États membres participants. 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.

³⁰ 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/oj>).

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. Les États membres participant à la passation transfrontière de marchés ne passent des marchés qu'à leur frais.
7. La Commission peut être tenue pour responsable conformément à l'article 340 du TFUE. La Commission n'est pas responsable, ni ne peut être tenue pour responsable, de violations du droit de l'Union ou du droit national en matière de marchés publics qui seraient commises par les pouvoirs adjudicateurs participants. La Commission n'assume aucune responsabilité quant à la conduite de la procédure de passation de marchés par les États membres participants ou à l'exécution du marché résultant de la procédure.

Article 22

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

1. Par dérogation à l'article 168, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, lorsque six États membres ou plus demandent conjointement à la Commission de passer des marchés pour leur compte ou en leur nom et à leurs frais (demande ci-après dénommée la "demande conjointe"), la Commission peut engager une procédure de passation de marchés dans les conditions énoncées au présent article dès lors que la passation concerne des médicaments appartenant à l'une des catégories suivantes:
 - 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;
 - 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) 2021/2282¹⁸, 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.

2. La demande conjointe mentionnée au paragraphe 1 n'est présentée que si le médicament concerné remplit l'un des critères énoncés audit paragraphe et que la procédure de passation de marchés faisant l'objet de la demande est susceptible de contribuer à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques dans l'Union ou de garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, selon le cas.
3. La participation à la procédure de passation de marchés est ouverte à tous les États membres. Après réception de la demande conjointe, la Commission en informe tous les autres États membres et, par l'intermédiaire du GCMC, fixe un délai de 20 jours ouvrables pour que les États membres déclarent leur intérêt à participer à la procédure. La participation à la procédure de passation de marchés est facultative pour les États membres.
4. La Commission évalue si la demande conjointe est justifiée à la lumière des objectifs du présent règlement. La Commission vérifie en particulier si la passation de marchés est susceptible d'entraîner une discrimination, une restriction des échanges ou une distorsion de la concurrence, en tenant compte de l'utilité, de la nécessité et de la proportionnalité de la demande conjointe.
5. Dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la réception de la demande conjointe, la Commission informe les États membres intéressés de sa décision et expose ses motifs en cas de refus.

6. Lorsqu'elle se fonde sur son évaluation, la Commission peut, si cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, subordonner le lancement de la procédure de passation de marchés à la condition que les États membres intéressés acceptent des quantités minimales contraignantes, en fonction de leurs besoins nationaux, ou s'abstiennent de participer à des procédures de passation de marchés concurrentes ultérieures. Une telle procédure de passation de marchés ne peut être engagée qu'une fois que ces conditions ont été acceptées par les États membres intéressés.
7. À l'exception des dérogations prévues par le présent règlement, la passation de marchés mentionnée au présent article est effectuée conformément à l'article 168, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509³¹.

Article 24

Accord relatif aux procédures visées à l'article 22

1. Les États membres participant aux procédures de passation de marchés visées à l'article 22 communiquent à la Commission toute information pertinente pour la procédure de passation de marchés. Les États membres participants fournissent les ressources nécessaires à la réussite de la procédure, en veillant notamment à la participation de personnels possédant une expertise et des connaissances appropriées.
2. Un accord entre les États membres et la Commission détermine les modalités pratiques régissant la procédure de passation de marchés, les responsabilités à assumer et le processus décisionnel. La procédure est menée conformément au mandat donné à la Commission par les États membres.

³¹ Règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2024 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (refonte) (JO L, 2024/2509 du 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Chapitre V

Groupe de coordination pour les médicaments critiques

Article 25

Création du groupe de coordination pour les médicaments critiques

1. Il est institué un groupe de coordination pour les médicaments critiques (GCMC).
2. Les États membres et la Commission sont membres du GCMC. Chaque État membre désigne un représentant permanent disposant de l'expertise stratégique appropriée pour mettre en œuvre les différentes mesures prévues par le présent règlement. Si nécessaire, les États membres peuvent désigner un représentant permanent suppléant et des représentants experts supplémentaires pour accompagner le représentant permanent de chaque État membre afin de soutenir les différentes tâches du GCMC. L'Agence a le statut d'observateur.
3. Le GCMC 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 GCMC peut organiser des réunions conjointes avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.
4. La Commission organise et coordonne les travaux du GCMC dans le cadre du secrétariat. Le GCMC établit son règlement intérieur, y compris les procédures relatives au groupe de travail visé au paragraphe 6.
5. Le GCMC est coprésidé par un représentant de la Commission et par un représentant des États membres, qui est élu par et parmi les représentants des États membres.

6. Le GCMC, sur proposition du coprésident ou de ses membres, peut décider de créer un groupe de travail.
7. Le GCMC met tout en œuvre pour parvenir à un consensus, chaque fois que cela est possible, lorsqu'il fournit les conseils visés à l'article 26, paragraphe 2, points d) et d *ter*), et un avis visé à l'article 26, paragraphe 2, points a), et à l'article 26, paragraphe 3. Si un tel consensus ne peut être atteint, le GCMC arrête sa position à la majorité des deux tiers de ses membres. Chaque État membre dispose d'une voix. Les membres ayant des positions divergentes peuvent demander que leurs positions et les motifs sur lesquels elles sont fondées soient consignés dans l'avis du GCMC.

Article 26

Missions du groupe de coordination pour les médicaments critiques

1. Le GCMC facilite la coordination de la mise en œuvre du présent règlement et notamment, lorsqu'il y a lieu, conseille la Commission et les états membres, à leur demande, de manière à maximiser l'impact des mesures envisagées et à éviter tout effet indésirable sur le marché intérieur, ou sur les systèmes de santé nationaux.
2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le GCMC s'acquitte des missions suivantes:
 - a) faciliter la coordination et, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, donner un avis en ce qui concerne l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques, y compris en échangeant des informations, lorsqu'elles sont disponibles, 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 au sein de l'Union des médicaments critiques, de leurs substances actives et des intrants essentiels;

- a) engager un dialogue avec l'industrie et les autres parties prenantes afin de promouvoir les synergies en faveur de projets stratégiques;
 - a *bis*) faciliter les échanges d'informations entre les États membres et la Commission visés à l'article 17 et, si nécessaire, faciliter la coordination des actions respectives visant à atteindre les objectifs du présent règlement;
 - b) faciliter les échanges concernant les programmes nationaux visés à l'article 19 et promouvoir les meilleures pratiques et, au besoin, la coopération volontaire des politiques des États membres en matière de marchés publics en ce qui concerne les médicaments critiques;
 - b *bis*) faciliter les échanges d'informations et de principes directeurs concernant les exigences en matière de stocks d'urgence visés à l'article 20, paragraphe 3 *bis*;
 - c) faciliter les discussions stratégiques sur les initiatives de passation collaborative de marchés;
 - 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 conformément au règlement (UE).../... [référence à ajouter après adoption cf. COM (2023) 193 final], et proposer un réexamen ou une mise à jour des évaluations existantes lorsqu'il y a lieu;
 - d *bis*) examiner périodiquement la contribution potentielle des partenariats stratégiques aux objectifs du présent règlement ainsi que la cohérence et les synergies potentielles entre la coopération des États membres avec les pays tiers concernés et les actions menées par l'Union;
 - d *ter*) lorsqu'il y a lieu, conseiller la Commission ou les États membres, à leur demande, sur les questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement.
3. Le GCMC peut, à la demande de la Commission ou des États membres, émettre un avis lorsqu'il fournit les conseils visés au paragraphe 2, points d) et d *ter*), et peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, émettre un avis visé au point a).

Chapitre VI

Coopération internationale

Article 27

Projets stratégiques

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 approprié, 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. La Commission informe régulièrement le GCMC des considérations et évaluations en cours.

Chapitre VII

Modifications du règlement (UE) 2024/795

Article 28

Le règlement (UE) 2024/795 est modifié comme suit:

a) à l'article 2, paragraphe 1, le point a), iii) est remplacé par le texte suivant:

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

* Règlement (UE) ... 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." [D.G.: référence à compléter avec le titre définitif du "règlement sur les médicaments critiques" et ses références de publication lorsqu'ils seront disponibles];

b) à l'article 2, l'alinéa suivant est ajouté dans le paragraphe 3:

"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.";

c) à l'article 2, le paragraphe 8 suivant est ajouté:

"8. Les projets stratégiques au sens du [règlement sur les médicaments critiques] qui visent à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques sont réputés contribuer à l'objectif de STEP visé au paragraphe 1, point a), iii).";

d) à l'article 4, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

"7. Les projets stratégiques reconnus conformément aux dispositions pertinentes du règlement pour une industrie "zéro net", du règlement sur les matières premières critiques et du [règlement sur les médicaments critiques] qui relèvent du champ d'application de l'article 2 du présent règlement et qui reçoivent une contribution au titre des programmes visés à l'article 3 du présent règlement peuvent également recevoir une contribution de tout autre programme de l'Union, y compris de fonds en gestion partagée, pour autant que ces contributions ne couvrent pas les mêmes coûts. Les règles du programme de l'Union concerné s'appliquent à la contribution qu'il apporte au projet stratégique. Le financement ainsi cumulé n'excède pas le montant total des coûts éligibles du projet stratégique. Le soutien provenant des différents programmes de l'Union peut être calculé au prorata conformément aux documents énonçant les conditions du soutien.";

e) à l'article 6, le paragraphe 1, point c), est remplacé par le texte suivant:

"c) les détails des projets qui ont été reconnus comme étant des projets stratégiques en vertu du règlement pour une industrie "zéro net", du règlement sur les matières premières critiques et du [règlement sur les médicaments critiques], dans la mesure où ils relèvent du champ d'application de l'article 2 du présent règlement; "

Chapitre VIII

Dispositions finales

Article 29

Obligation incombant aux acteurs du marché de fournir des informations

1. Aux fins des articles 6 et 8, de l'article 11, paragraphe 1, des articles 12 et 15, de l'article 16, paragraphe 2, et de l'article 26, paragraphe 2, point a), les autorités nationales compétentes concernées peuvent demander des informations aux promoteurs de projets industriels, aux promoteurs de projets, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autres acteurs des chaînes d'approvisionnement et de distribution de médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels, y compris aux importateurs et aux fabricants de médicaments, de substances actives ou d'intrants essentiels et aux fournisseurs concernés de ces médicaments, substances ou intrants, aux grossistes, aux associations représentatives des parties prenantes ou à d'autres personnes ou entités juridiques qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Aux fins de l'article 30, les autorités nationales compétentes peuvent demander des informations aux acteurs du marché visés au paragraphe 1, aux pouvoirs adjudicateurs et aux autres parties prenantes.

Aux fins de l'article 11, paragraphe 2, l'Agence peut demander des informations aux promoteurs de projets, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux fabricants de médicaments et aux fabricants ou fournisseurs de substances actives ou d'intrants essentiels.

2. Lorsque des informations sont demandées par les autorités nationales compétentes ou l'Agence, selon le cas, conformément au paragraphe 1, un acteur peut indiquer que les informations demandées ont déjà été fournies à l'autorité nationale compétente concernée ou à l'Agence en vertu d'autres actes juridiques pertinents de l'Union. En pareils cas, l'autorité nationale compétente concernée ou l'Agence tient dûment compte des informations déjà fournies, dans la mesure où ces informations ont été fournies et peuvent également être utilisées aux fins du présent règlement.
3. Lorsqu'un acteur du marché communique des informations en vertu du paragraphe 1, il indique si elles contiennent des informations commerciales confidentielles, précise les parties pertinentes de ces informations présentant un caractère de confidentialité commerciale et explique pourquoi ces informations sont de cette nature. L'autorité nationale compétente ou l'Agence, selon le cas, évalue le bien-fondé de chaque demande de confidentialité introduite par les acteurs et protège toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale contre une divulgation injustifiée conformément à l'article 29 *bis*.

Article 29 bis

Traitement des informations confidentielles

1. Les informations obtenues dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement ne sont utilisées qu'aux fins du présent règlement et sont protégées par le droit de l'Union et le droit national applicables.
2. Les États membres, la Commission et l'Agence assurent la protection des secrets d'affaires et autres informations commerciales confidentielles obtenues et traitées en application du présent règlement conformément au droit de l'Union et à la législation nationale applicable.

3. La Commission, l'Agence et les autorités nationales compétentes, leurs fonctionnaires, leurs employés et les autres personnes travaillant sous le contrôle de ces autorités veillent à la confidentialité des informations obtenues dans l'exercice de leurs missions et de leurs activités, conformément au droit de l'Union ou au droit national applicable. Cette obligation s'applique également à tous les représentants des États membres, observateurs, experts et autres participants qui assistent aux réunions du GCMC conformément à l'article 25.
4. Les obligations de partage d'informations prévues par le présent règlement ne s'appliquent pas aux données qui concernent les intérêts essentiels de la sécurité ou de la défense des États membres.

Article 30

Évaluation

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.
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 porte également sur le champ d'application, le fonctionnement et l'efficacité de l'article 18, ainsi que sur la cohérence du présent règlement avec les évolutions dans le domaine des marchés publics.
3. Les autorités nationales fournissent à la Commission, sur demande, toute information pertinente dont elles disposent et dont la Commission a besoin aux fins de son évaluation et de son examen conformément aux paragraphes 1 et 2.

Article 31

Entrée en vigueur et mise en application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.
2. Il est applicable à partir du [...].
3. L'article 18, paragraphes 1 et 2, est applicable à partir du [12 mois après la date d'application prévue au paragraphe 2]. Les exigences de l'article 18, paragraphes 1 et 2 s'appliquent aux procédures de passation de marchés publics lancées après cette date.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président/La présidente
