



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 12.9.2024  
C(2024) 6493 final*

*M. Jean-François RAPIN  
Président de la Commission  
des affaires européennes du Sénat  
Palais du Luxembourg  
15, rue de Vaugirard  
F - 75291 PARIS Cédex 06*

*cc: M. Gérard LARCHER  
Président du Sénat  
Palais du Luxembourg  
15, rue de Vaugirard  
F - 75291 PARIS Cédex 06*

*Monsieur le Président,*

*La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis concernant:*

- la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions 'Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne' {COM(2023) 672 final},*
- la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions 'Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens' {COM(2023) 190 final},*
- la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain {COM(2023) 192 final} et*
- la proposition de Règlement 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 {COM(2023) 193 final}.*

*La question des pénuries de médicaments et de la sécurité de l'approvisionnement constitue une priorité essentielle pour la Commission. Dans le cadre de la réforme de la législation pharmaceutique et de la Communication de la Commission 'Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne', la Commission a proposé une série de mesures de nature réglementaire et de politique industrielle visant à garantir que les médicaments restent disponibles à tout moment pour les citoyens de l'Union européenne.*

*La Commission se félicite que le Sénat partage son point de vue selon lequel il est nécessaire d'agir au niveau de l'Union européenne contre les pénuries de médicaments, dans le respect des compétences des États membres.*

*La Commission partage l'avis du Sénat sur l'importance des obligations de notification et d'information des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, ainsi que des mesures visant à faciliter le transfert de l'autorisation de mise sur le marché vers un autre titulaire en cas de retrait d'un médicament critique du marché. En effet, ces mesures sont essentielles afin de prévenir et d'atténuer en temps utile une éventuelle pénurie ou un retrait du marché.*

*La Commission soutient également le point de vue du Sénat, qui estime que les plans de prévention des pénuries constituent un outil utile d'évaluation des risques et d'anticipation des tensions d'approvisionnement. Les plans de prévention des pénuries sont un élément-clé de la proposition de la Commission visant à garantir que les entreprises assurent un approvisionnement approprié et continu en médicaments pour les patients de l'Union européenne. Une telle approche préventive est jugée nécessaire pour tous les médicaments, notamment parce que la Commission a constaté de nombreuses pénuries critiques pour des médicaments qui ne figurent pas sur la liste de médicaments critiques de l'Union européenne.*

*La Commission est honorée d'avoir le soutien du Sénat pour l'établissement de la liste de l'Union européenne, qui appuie d'autres actions visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement des médicaments les plus critiques.*

*La Commission comprend que le Sénat souhaite que la nouvelle législation précise davantage les mesures que la Commission pourrait prendre en cas de pénurie critique. La Commission souhaite préciser que toute mesure prise par la Commission pour faire face à une pénurie grave sera adaptée au cas par cas et s'appuiera sur les recommandations du groupe de pilotage sur les pénuries des médicaments, c'est-à-dire essentiellement sur les recommandations des États membres. Il s'agirait de mesures non contraignantes telles que les lignes directrices. Dans le contexte particulier des médicaments critiques figurant sur la liste de médicament critiques de l'Union européenne, la Commission pourrait adopter des actes d'exécution pour renforcer leur sécurité d'approvisionnement, par exemple en imposant des exigences en matière de constitution de stocks d'urgence.*

*La Commission apprécie le soutien apporté par le Sénat pour la mise en place du mécanisme de solidarité volontaire. La procédure a été mise en place suite à la Communication de la Commission 'Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne' et, jusqu'à présent, trois cas ont été identifiés par les États membres et ont donné des résultats positifs en termes d'atténuation de la pénurie critique dans les États membres demandeurs. La procédure fera l'objet d'une discussion et d'une évaluation plus approfondie au sein du groupe de pilotage sur les pénuries des médicaments.*

*La Commission prend note de la recommandation du Sénat de restreindre le commerce parallèle en cas de pénurie grave. Dans ce contexte, la Commission souhaite informer le Sénat que les autorités des États membres peuvent restreindre la fourniture de médicaments aux opérateurs dans d'autres États membres de l'Union européenne, tant que ces restrictions sont justifiables comme appropriées, nécessaires et proportionnées*

*pour protéger la vie et la santé des personnes en empêchant l'apparition de pénuries de médicaments.*

*La Commission se félicite du large soutien exprimé par le Sénat en faveur des mesures proposées par la Commission dans ses propositions législatives. Dans ce cadre, l'avis suggère des modifications par rapport à l'approche proposée par la Commission, et met en avant des propositions concrètes et utiles.*

*Les observations formulées ci-dessus sont fondées sur les propositions présentées par la Commission, qui sont actuellement soumises à la procédure législative associant le Parlement européen et le Conseil. Les discussions ont commencé au sein du groupe de travail compétent du Conseil.*

*En complément de l'avis rendu par le Sénat sur le thème de la réforme de la législation pharmaceutique, le Sénat soutient un élargissement des missions de la Direction générale DG Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (DG HERA) pour participer à la gestion des pénuries critiques de médicaments et évaluer la vulnérabilité industrielle des médicaments critiques. De manière générale, la question est en cours d'évaluation dans le cadre du réexamen de la DG HERA. Suite à la publication de la liste des médicaments critiques de l'Union européenne le 12 décembre 2023, la Commission a débuté l'analyse des chaînes d'approvisionnement de ces médicaments afin de recenser les vulnérabilités potentielles avec un projet pilote qui a étudié 11 médicaments critiques. Les résultats de l'analyse ont été présentés le 25 avril 2024 aux membres de l'Alliance des Médicaments Critiques.*

*Le Sénat soutient également le développement des capacités de production de l'Union européenne. Dans le cadre des actions présentées dans la Communication de la Commission 'Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne', la Commission a lancé l'Alliance pour les Médicaments Critiques qui a pour objectif d'encourager la collaboration et la coordination stratégique entre les différentes parties prenantes au niveau européen pour remédier aux pénuries et renforcer les capacités de production. L'Alliance est établie pour une durée initiale de cinq ans et rassemble plus de 200 membres représentant les États membres, l'industrie et la société civile. Deux groupes de travail ont également été établis par le Comité de pilotage de l'Alliance. Le premier groupe de travail aura pour objectif de proposer des recommandations sur les actions possibles pour renforcer la capacité de production de médicaments à l'échelle européenne. Le second groupe de travail visera à proposer des actions pour renforcer la diversification des chaînes d'approvisionnement avec des partenaires hors de l'Union européenne et de manière plus générale renforcer les chaînes d'approvisionnement au niveau mondial.*

*Le Sénat soutient la nécessité de la passation de marchés publics conjoints pilotés par la Commission et la possibilité, pour les États membres, d'y participer sur une base volontaire. Pour garantir un accès équitable aux contre-mesures médicales stratégiques au sein de l'Union européenne, la Commission et les États membres ont déjà conclu plusieurs contrats de marchés conjoints, y compris deux contrats pour un vaccin contre la grippe pandémique, un pour le traitement contre la COVID-19 (Paxlovid) ou encore*

*deux contrats ciblant des traitements contre la variole du singe. D'autres marchés conjoints sont à l'étude. La Commission explore également la possibilité d'utiliser ce moyen d'achat pour pallier les pénuries d'antibiotiques, en favorisant l'accès et la disponibilité de certains produits. En outre, pour aider les États membres à accéder aux médicaments dans le domaine des maladies rares et des médicaments orphelins, des instruments tels que la passation conjointe de marchés publics pourraient être explorés plus en détail.*

*En réponse aux commentaires plus techniques formulés dans l'avis, la Commission souhaite se référer à l'annexe ci-jointe.*

*En espérant que ces réactions répondront aux remarques et suggestions mises en avant par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.*

*Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.*

*Maros Šefčovič*  
*Vice-président exécutif*

*Stella Kyriakides*  
*Membre de la Commission*



## ANNEXE

*La Commission a examiné attentivement les questions soulevées par le Sénat dans son avis et, en ce qui concerne les points sur lesquels le Sénat a attiré l'attention de la Commission, la Commission a le plaisir de présenter les observations techniques suivantes regroupées par thème.*

### *Des obligations de notification et d'information renforcées pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché*

*La Commission prend bonne note des différentes propositions du Sénat visant à faciliter et à faire respecter ces exigences de notification et d'information, notamment par l'utilisation des bases de données existantes et l'introduction de sanctions au niveau de l'Union européenne en cas de non-respect des exigences de notification. Dans ce contexte, la Commission souhaite préciser que les États membres auront la possibilité d'imposer des sanctions pour faire respecter ces obligations. En ce qui concerne l'utilisation des bases de données existantes, il convient de noter que pour le développement de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, l'Agence européenne des médicaments devra assurer l'interopérabilité avec les systèmes informatiques des États membres et d'autres systèmes informatiques et bases de données pertinentes, afin d'éviter la duplication de transmission de données.*

### *Une obligation utile d'établir des plans de prévention des pénuries dont l'efficacité doit être renforcée*

*Les autorités compétentes auront la possibilité de demander à consulter le plan de prévention des pénuries dans le contexte d'une pénurie critique ou dans le but d'identifier les médicaments critiques. Les États membres pourront imposer des sanctions pour faire respecter cette obligation. Les informations commercialement confidentielles seront protégées contre toute divulgation injustifiée.*

### *Une liste de médicaments critiques reposant à la fois sur la criticité thérapeutique et sur la criticité industrielle*

*La Commission rejoint le Sénat dans son opinion que la liste de l'Union des médicaments critiques ne devrait pas être la somme des différentes listes nationales, mais devrait être établie sur la base d'une méthodologie commune, objective et transparente. Comme le rappelle le Sénat dans son avis, la première version de la liste de médicaments critiques de l'Union européenne a été publiée en décembre 2023. Des travaux sont actuellement en cours pour réviser et mettre à jour cette liste. Les associations de patients sont consultées par l'Agence européenne des médicaments dans ce processus. Dans le cadre de la législation proposée, la méthodologie commune pour identifier les médicaments critiques comprendra l'évaluation des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement de ces médicaments. En outre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sera tenu de fournir les informations nécessaires aux autorités*

*nationales compétentes aux fins de cette analyse, et les informations seront facilement accessibles dans le cadre des plans de prévention des pénuries.*

*La disponibilité des stocks qui conditionne l'efficacité d'un mécanisme de coopération volontaire entre États membres*

*À travers la mise en œuvre des obligations d'approvisionnement fixées par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, les États membres peuvent prendre des mesures telles que l'obligation de constituer des stocks de sécurité. Ces dispositions doivent toutefois être justifiées par des raisons de protection de la santé publique et être proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection, dans le respect des règles du traité, notamment celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence. Dans le cadre de la réforme proposée, la Commission pourra adopter des actes d'exécution imposant de telles exigences dans toute l'Union européenne, pour les médicaments les plus critiques.*

*La Commission est en phase avec le Sénat sur la nécessité d'une plus grande transparence sur l'existence de ces exigences nationales. C'est pourquoi la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE de la Commission a introduit l'obligation pour les États membres d'informer l'Agence européenne des médicaments de toute mesure prise au niveau national pour prévenir ou atténuer les pénuries graves ou pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments essentiels.*

*La Commission estime que l'information électronique sur les produits est un outil précieux pour fournir des informations actualisées aux patients et aux professionnels de la santé. En outre, elle peut avoir un effet positif sur les pénuries et réduire les coûts et l'impact environnemental des médicaments. Dans la proposition de révision de la législation pharmaceutique, la Commission permet aux États membres de choisir s'ils veulent des notices de médicaments en format papier, en format papier et électronique ou uniquement en format électronique. Les États membres prennent la décision en fonction des besoins de leurs sociétés respectives et de leur volonté de passer au numérique. La proposition prévoit également le droit pour les patients de toujours obtenir une copie imprimée de la notice si celle-ci n'est disponible que sous forme électronique.*

-----