



COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (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)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

L'Union dispose d'un secteur pharmaceutique robuste et concurrentiel, qui se démarque comme l'un des principaux acteurs mondiaux de la production de médicaments et un contributeur majeur de l'économie de l'Union, employant directement quelque 800 000 personnes¹. Ce secteur est particulièrement réputé dans le domaine de la recherche et du développement de médicaments innovants. Néanmoins, le paysage de la fabrication pharmaceutique a évolué ces dernières années. Dans l'Union, la production pharmaceutique s'est concentrée sur des produits plus complexes nécessitant des infrastructures de haute technologie, une main-d'œuvre qualifiée et des procédés sophistiqués. La production d'intrants pour les médicaments génériques a été graduellement délocalisée hors d'Europe. Dans le même temps, presque 70 % des médicaments délivrés en Europe sont des génériques².

L'Union est confrontée à des défis croissants pour garantir un approvisionnement stable et résilient en médicaments essentiels à la santé des patients européens. Les événements mondiaux récents, notamment la pandémie de COVID-19 et la guerre menée par la Russie contre l'Ukraine, ont mis en évidence les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique de l'Union. Les pénuries de médicaments critiques présentent des risques considérables pour les patients et la santé publique et compromettent le fonctionnement des systèmes de santé.

Complexes et multiples, les causes profondes des pénuries touchent l'ensemble de la chaîne de valeur pharmaceutique, qu'il s'agisse de problèmes de qualité et de fabrication, de décisions commerciales, de complexité des chaînes d'approvisionnement ou de compétitivité du secteur. Plus précisément, les pénuries de médicaments résultent de perturbations de la chaîne d'approvisionnement causées par un manque de diversification des principaux fournisseurs et de vulnérabilités qui affectent la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels.

Si l'on examine les causes des pénuries de médicaments critiques, qui sont des médicaments pour lesquels il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées et pour lesquels un approvisionnement insuffisant causerait de graves préjudices aux patients ou ferait peser un risque sur leur santé, il est important de faire la distinction entre les médicaments non protégés par un brevet ou génériques³ et les médicaments innovants ou sous brevet⁴. Certaines dynamiques du marché, observables pour les médicaments génériques, ne s'appliquent pas nécessairement aux médicaments innovants. Les systèmes de santé de l'Union ont de plus en plus recours aux médicaments génériques et ont tendance à les acquérir sur la base du coût *le plus bas* afin de réduire la charge pesant sur les budgets de santé nationaux.

Il a été constaté que les défis industriels avaient une incidence sur la disponibilité des médicaments critiques dans l'Union, notamment le manque d'investissements dans les capacités de production européennes, ce qui a contribué à accroître la dépendance à l'égard

¹ [Rapport d'analyse d'impact et résumé exécutif accompagnant la réforme de la législation pharmaceutique générale, annexe 5, 2023.](#)

² [Livre blanc d'IQVIA. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines, avril 2024.](#)

³ [Generic and hybrid medicines | Agence européenne des médicaments \(EMA\).](#)

⁴ [Protection par brevet dans l'UE — Commission européenne.](#)

des approvisionnements en provenance de pays tiers. La fragmentation des pratiques de passation de marchés entre les États membres constitue un défi et ne contribue pas à créer les conditions les plus favorables aux investissements. En outre, les pénuries de main-d'œuvre et le besoin en compétences spécialisées dans la fabrication pharmaceutique exercent une pression supplémentaire sur la capacité de l'industrie à garantir un approvisionnement stable en médicaments critiques.

La pandémie de COVID-19 a clairement mis en évidence d'importantes vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de l'Union, en particulier la forte dépendance à l'égard des sources étrangères pour les substances actives. Les restrictions à l'exportation imposées par certains pays pendant la pandémie ont révélé des limites à la capacité de l'Europe à produire de manière indépendante certains médicaments, mettant ainsi en péril la santé publique dans l'ensemble de l'Union. Cette situation a mis en évidence l'importance cruciale de la sécurité économique, car les perturbations des chaînes d'approvisionnement mondiales — que ce soit en raison de pandémies, de tensions géopolitiques ou d'autres facteurs — peuvent avoir de graves répercussions sur la sécurité nationale et régionale, la résilience économique et la santé publique.

La pandémie a révélé à quel point certains secteurs, en particulier les médicaments, sont essentiels au maintien de la sécurité économique de l'Union. Alors que l'Europe est confrontée à des tensions géopolitiques croissantes et à des perturbations mondiales susceptibles de devenir plus fréquentes, il est essentiel de garantir la stabilité et la fiabilité des chaînes d'approvisionnement critiques, notamment pour les médicaments. En remédiant à ces vulnérabilités, l'Union peut améliorer sa préparation et sa résilience, préserver le bien-être et la santé publique de ses citoyens et renforcer sa sécurité globale.

Une enquête menée dans le cadre de l'action commune des États membres sur les pénuries (CHESSMEN)⁵, financée par le programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), a révélé que plus de 50 % des pénuries signalées étaient dues à des problèmes de fabrication, catégorie qui comprend les pénuries liées à la disponibilité des substances actives.

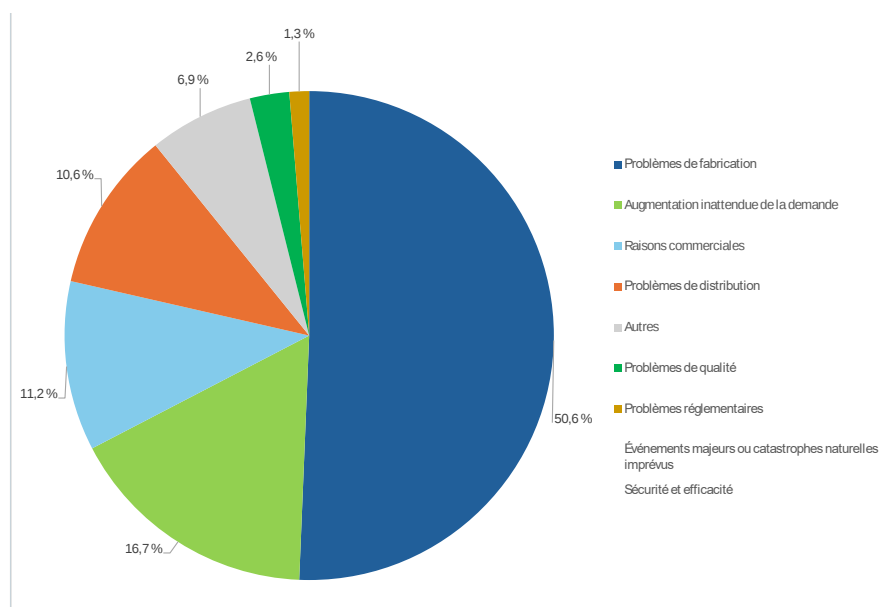


Figure 1: Causes profondes des pénuries de médicaments en 2022 et 2023 dans les pays de l'UE/EEE, regroupées selon la classification du groupe de travail des points de contact uniques (PCU) (action conjointe CHESSMEN)

⁵ [Rapport d'analyse sur les causes profondes CHESSMEN \(2024\).](#)

En outre, l'accès à certains médicaments tels que ceux destinés au traitement des maladies rares, peut varier considérablement d'un État membre à l'autre. Divers facteurs, dont la taille du marché, font que les entreprises ne commercialisent pas les médicaments de la même façon sur tout le territoire de l'Union. En conséquence, il se peut que les patients dans l'ensemble de l'Union ne bénéficient pas d'un accès égal aux médicaments dont ils ont besoin et que des défaillances du marché subsistent, y compris dans le cadre du développement d'antimicrobiens prioritaires susceptibles de contribuer à lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

Les pénuries de médicaments figurent à l'ordre du jour politique de l'Union depuis près d'une décennie⁶. La **stratégie pharmaceutique pour l'Europe** en 2020⁷ a reconnu la nécessité de créer un cadre pharmaceutique réglementaire à l'épreuve du temps et d'apporter un soutien supplémentaire à l'industrie pharmaceutique pour promouvoir la recherche, l'innovation et les technologies qui répondent aux besoins thérapeutiques des patients tout en leur garantissant un accès abordable aux médicaments.

La stratégie pharmaceutique comprenait également le lancement d'un **dialogue structuré**⁸ sur la dimension industrielle de la sécurité d'approvisionnement. À partir de 2021, cette initiative a rassemblé des parties intéressées de l'industrie pharmaceutique (y compris des fabricants de substances actives), des grossistes, des professionnels de la santé et des patients, ainsi que des autorités des États membres.

Par la suite, la Commission a publié en 2022 un **document de travail des services de la Commission sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement mondiales en médicaments**⁹, qui présentait les principales conclusions du dialogue structuré dans le but d'éclairer l'élaboration de nouvelles actions visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques, des substances actives et des matières premières et de départ pour les produits pharmaceutiques.

Des mesures supplémentaires ont été prises depuis lors pour relever les défis susmentionnés, notamment celui de garantir la sécurité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments critiques. Ces mesures concernent en particulier la proposition de **révision de la législation pharmaceutique générale de l'UE**¹⁰, qui est en cours de négociation par les colégislateurs et le mandat élargi de l'Agence européenne des médicaments (EMA)¹¹.

⁶ Voir, par exemple, [la résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments](#) et les [conclusions du Conseil EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe — Commission européenne \(europa.eu\)](#).

⁸ [Dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments — Commission européenne \(europa.eu\)](#).

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\)](#).

¹⁰ [Réforme de la législation pharmaceutique générale de l'UE \(europa.eu\)](#): les propositions comprennent des actions visant à remédier aux pénuries systémiques et à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques à tout moment en introduisant des obligations plus strictes en matière d'approvisionnement, mais aussi une notification plus précoce et un rôle plus important pour l'EMA dans la coordination avec les États membres. Des actions sont également proposées pour renforcer les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques en mettant en place un système européen d'alerte pour les pénuries et des plans de prévention des pénuries pour tous les médicaments.

¹¹ [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](#).

En 2023, la Commission a publié une communication sur la lutte contre les pénuries de médicaments dans l'UE¹², qui définit un certain nombre d'actions visant à mieux prévenir et atténuer les pénuries de médicaments critiques dans l'Union. Alors que les entreprises pharmaceutiques sont chargées de garantir un approvisionnement suffisant en médicaments pour répondre aux besoins des patients, les États membres assurent la surveillance de l'approvisionnement en médicaments sur leur territoire. La majorité des pénuries sont gérées et résolues au niveau national. Toutefois, afin de prévenir et d'atténuer les pénuries critiques qui ne peuvent être résolues au niveau national et lors desquelles aucun médicament de substitution n'est disponible, une action coordonnée est nécessaire pour relever les défis d'approvisionnement et rendre les chaînes d'approvisionnement en médicaments en Europe plus résilientes à long terme.

La communication de 2023 met donc particulièrement l'accent sur **les médicaments les plus critiques**, pour lesquels la sécurité de l'approvisionnement dans l'Union doit être assurée à tout moment. Elle a souligné la nécessité de publier une **liste de l'Union des médicaments critiques avant l'adoption de la législation pharmaceutique révisée de l'UE**. La première liste de l'Union des médicaments critiques, établie en combinant les critères de gravité de la maladie et de disponibilité de médicaments de substitution, a été publiée par la Commission européenne, l'EMA et les directeurs des agences des médicaments des États membres en décembre 2023 et révisée en décembre 2024¹³. Elle fournit une première liste à partir de laquelle analyser les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement de ces médicaments et les domaines dans lesquels des mesures supplémentaires sont nécessaires pour renforcer ces chaînes d'approvisionnement. La liste inclut plus de 270 substances actives, englobant les traitements pour diverses maladies telles que les infections, les maladies cardiovasculaires, les troubles mentaux et le cancer.

En tant que mesure essentielle pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, la Commission a également annoncé, dans sa communication, le lancement d'une «**Alliance pour les médicaments critiques**»¹⁴. L'Alliance a été officiellement lancée en avril 2024¹⁵ et applique une approche utilisée avec succès par la Commission dans d'autres domaines (batteries, semi-conducteurs, matières premières critiques). Le principal objectif de l'Alliance était de recenser les défis résultant des vulnérabilités et les actions et instruments les plus appropriés pour remédier aux vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, avec pour objectif de santé publique principal celui de réduire le risque de pénurie de ces médicaments critiques. L'Alliance a réuni plus de 300 organisations (allant des communautés scientifiques et des patients aux prestataires de soins de santé, à l'industrie et aux pouvoirs publics). À la suite de consultations intensives avec ses membres en 2024, l'Alliance a publié le 28 février 2025 son rapport stratégique comprenant une série de recommandations¹⁶.

La présente proposition de règlement répond à l'engagement politique de la présidente von der Leyen de présenter un **règlement sur les médicaments critiques** afin de remédier aux graves pénuries de médicaments et de réduire les dépendances liées aux médicaments et ingrédients critiques, ainsi que de garantir l'approvisionnement en médicaments abordables¹⁷.

¹² [Communication «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE».](#)

¹³ [Liste européenne des médicaments critiques | Agence européenne des médicaments \(EMA\).](#)

¹⁴ [Alliance pour les médicaments critiques — Commission européenne.](#)

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_24_2229.

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en.](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_24_2229)

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf.

Le règlement proposé constituera une étape importante dans l'achèvement de l'**Union européenne de la santé**; il s'appuie sur 1) les mesures proposées dans le cadre de la révision en cours de la législation pharmaceutique de l'UE; 2) le mandat élargi de l'EMA en matière de préparation aux crises et de gestion des médicaments; 3) des actions clés visant l'achèvement d'une Union européenne de la santé dans laquelle tous les États membres de l'UE se préparent et réagissent ensemble aux crises sanitaires et dans laquelle des fournitures médicales sont accessibles, abordables et innovantes¹⁸; et 4) de nouvelles mesures de politique industrielle récemment entrées en vigueur dans d'autres domaines «critiques»¹⁹.

Champ d'application et objectifs

Compte tenu de la situation géopolitique actuelle et de l'importance d'une industrie pharmaceutique européenne viable pour la sécurité économique de l'Union, la proposition de règlement vise à compléter les mesures présentées dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique de l'UE afin de remédier aux vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des médicaments critiques et de soutenir la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité de ces médicaments.

Le champ d'application de la proposition de règlement est principalement axé sur les médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques, qui est officiellement établie dans la proposition de règlement pharmaceutique. À la suite de la communication de 2023, une première liste de l'Union des médicaments critiques a été établie avec l'expertise des directeurs des agences des médicaments des États membres, de la Commission européenne et de l'EMA, en consultation avec les principales parties intéressées, y compris les organisations de patients et les associations sectorielles. Cette liste a été publiée pour la première fois en décembre 2023 et mise à jour un an plus tard.

La proposition de règlement introduit également des mesures visant à améliorer l'accès à d'autres médicaments d'intérêt commun et leur disponibilité, afin que les patients dans l'ensemble de l'Union puissent bénéficier de ces médicaments lorsqu'ils en ont besoin et là où ils en ont besoin. Ces médicaments peuvent inclure des médicaments destinés au traitement des maladies rares (médicaments orphelins)²⁰ ou de nouveaux antimicrobiens.

Objectifs généraux et spécifiques

L'objectif général du présent règlement est de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union, garantissant ainsi un niveau élevé de protection de la santé publique et soutenant la sécurité de l'Union, et d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments spécifiques, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment leur disponibilité et leur accessibilité pour les patients, tout en tenant dûment compte de l'opportunité de garantir le caractère abordable des médicaments.

Les objectifs spécifiques de l'initiative sont les suivants:

- faciliter les investissements dans les capacités de production de médicaments critiques, de leurs substances actives et d'autres intrants essentiels dans l'Union;

¹⁸ [Union européenne de la santé — Commission européenne.](#)

¹⁹ [Règlement européen sur les matières premières critiques](#) et [règlement pour une industrie «zéro net»](#), par exemple.

²⁰ [Médicaments orphelins — Commission européenne.](#)

- réduire le risque de ruptures d’approvisionnement et renforcer la disponibilité en encourageant la diversification et la résilience de la chaîne d’approvisionnement dans les procédures de passation de marchés publics pour les médicaments critiques et d’autres médicaments d’intérêt commun;
 - tirer parti de la demande agrégée des États membres participants au moyen de procédures de passation collaborative de marchés;
 - soutenir la diversification des chaînes d’approvisionnement en facilitant également la conclusion de partenariats stratégiques.
- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d’action**

La proposition vise à assurer la cohérence avec plusieurs dispositions et initiatives existantes de l’Union dans les domaines de la santé et des produits pharmaceutiques, garantissant ainsi un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de la politique de l’Union²¹.

Le règlement proposé complète la **révision en cours de la législation pharmaceutique de l’UE**²² et les principales actions de la **stratégie pharmaceutique pour l’Europe**²³. Il s’aligne sur ses objectifs consistant à renforcer l’accès aux médicaments, à améliorer la sécurité de l’approvisionnement et à remédier aux pénuries, tout en tenant dûment compte du caractère abordable des médicaments. Il complète les principales dispositions relatives à la disponibilité et à la sécurité de l’approvisionnement en médicaments, telles que proposées dans la nouvelle législation pharmaceutique²⁴. Alors que le cadre pharmaceutique révisé de l’UE renforce les obligations des titulaires d’autorisations de mise sur le marché afin de prévenir les pénuries et introduit des actions coordonnées au niveau européen pour atténuer les pénuries critiques, la présente proposition de règlement crée les conditions nécessaires — investissements, coordination des marchés publics — pour réduire de manière proactive les dépendances et renforcer la capacité de production de l’Union.

Le règlement proposé respecte le principe «une fois pour toutes» en évitant la duplication des dispositions et des exigences relatives à la collecte de données pour le recensement des médicaments critiques et l’évaluation des vulnérabilités de la chaîne d’approvisionnement. Il s’appuie sur la liste de l’Union des médicaments critiques établie à l’article 131 de la proposition de règlement pharmaceutique. En outre, le règlement proposé s’appuie sur le cadre de collecte de données et la méthode de recensement des vulnérabilités dans les chaînes d’approvisionnement en médicaments critiques dont l’élaboration est proposée dans le cadre de la législation pharmaceutique de l’UE. Cela garantit que l’évaluation des vulnérabilités de la chaîne d’approvisionnement repose sur une méthode harmonisée et scientifiquement solide mise au point au niveau de l’Union.

En outre, le règlement proposé s’appuie sur les résultats du **dialogue structuré sur les produits pharmaceutiques**²⁵ et sur le document de travail des services de la Commission sur les vulnérabilités des chaînes d’approvisionnement mondiales en médicaments²⁶, avec des mesures visant à remédier aux vulnérabilités de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique.

²¹ [Traité sur l’Union européenne \(version consolidée\)](#).

²² [Réforme de la législation pharmaceutique de l’UE — Commission européenne](#).

²³ [Une stratégie pharmaceutique pour l’Europe — Commission européenne \(europa.eu\)](#).

²⁴ [Règlement COM\(2023\) 193 final](#), chapitre X.

²⁵ [Dialogue structuré sur la sécurité de l’approvisionnement en médicaments — Commission européenne](#).

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\)](#).

Le règlement proposé s'appuie également sur le **mandat élargi de l'EMA**²⁷. À cet égard, le lancement de la **plateforme européenne de surveillance des pénuries**²⁸ était une exigence essentielle de ce mandat élargi afin de renforcer la surveillance des pénuries dans l'ensemble de l'Union. Cette plateforme permettra aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autorités nationales compétentes de soumettre des données sur l'offre, la demande et la disponibilité de médicaments autorisés au niveau central et national dans les situations de crise et de préparation. La plateforme sera encore élargie dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique de l'UE.

Les mesures prévues dans la proposition de règlement en ce qui concerne les passations collaboratives de marchés complètent les **outils de passation collaborative de marchés existants** au titre du règlement (UE) 2022/2371 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé²⁹ et du règlement (UE) 2022/2372 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'Union³⁰. Les mesures relatives aux passations collaboratives de marchés pour les médicaments d'intérêt commun s'appuient également sur les évaluations cliniques communes et la coopération volontaire entre les États membres au titre du règlement (UE) 2021/2282 concernant **l'évaluation des technologies de la santé**³¹.

La proposition de règlement tient compte des travaux de l'**Alliance pour les médicaments critiques**³², en mettant l'accent sur la lutte contre les vulnérabilités dans les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques.

Enfin, la présente proposition tient compte de toutes les possibilités de financement disponibles au titre du CFP actuel qui peuvent soutenir ses objectifs.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente proposition est cohérente avec la **politique de l'Union en matière d'innovation et de compétitivité, en particulier avec la boussole pour la compétitivité**³³. Cette communication cite le règlement proposé comme l'une des actions phares du pilier n° 3 (réduire les dépendances excessives et renforcer la sécurité). Elle mentionne également les médicaments critiques comme l'un des domaines sélectionnés possibles pour les projets pilotes pour lesquels la Commission proposera de coordonner les politiques de l'UE et des États membres. Le règlement proposé aura une incidence positive indirecte sur la compétitivité de l'UE en favorisant un environnement de marché plus stable et plus prévisible, en encourageant les investissements et en soutenant l'innovation dans le secteur pharmaceutique, qui a traditionnellement joué un rôle fondamental dans la compétitivité de l'UE³⁴. Les dispositions du règlement proposé peuvent être soutenues par des **partenariats**

²⁷ [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.](#)

²⁸ [Plateforme européenne de surveillance des pénuries | Agence européenne des médicaments \(EMA\)](#) — Plateforme pleinement opérationnelle depuis janvier 2025.

²⁹ [Règlement - 2022/2371 - FR - EUR-Lex.](#)

³⁰ [Règlement - 2022/2372 - FR - EUR-Lex.](#)

³¹ [Règlement - 2021/2282 - FR - EUR-Lex.](#)

³² [Alliance pour les médicaments critiques — Commission européenne.](#)

³³ Une boussole pour la compétitivité qui comprend de nouveaux plans pour la prospérité et la compétitivité durables de l'Europe. Voir également: [Compétitivité — Commission européenne.](#)

³⁴ Voir également le [chapitre 1. Les médicaments - un écosystème solide à un carrefour important \(stratégie pharmaceutique pour l'Europe\).](#)

Horizon Europe³⁵, qui financent des domaines tels que la recherche et l'innovation en ce qui concerne les technologies susceptibles de devenir des catalyseurs essentiels du processus de production.

En outre, la **stratégie industrielle pour l'Europe**³⁶ vise à renforcer la résilience du marché unique et à remédier aux dépendances stratégiques de l'UE. Le règlement proposé soutient ces objectifs en renforçant la résilience de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et en réduisant la dépendance à l'égard de sources non européennes pour les médicaments critiques et les principes pharmaceutiques actifs. Le règlement proposé est également cohérent avec la communication de la Commission sur un **pacte pour une industrie propre**³⁷, qui définit des actions concrètes pour faire de la décarbonation un moteur de croissance, en particulier pour les industries à forte intensité énergétique. Il s'agit notamment de mesures axées sur la demande visant à créer les conditions propices à la prospérité des entreprises, similaires à celles proposées dans le présent règlement.

Le **règlement financier de l'UE** constitue le principal point de référence pour les principes et procédures régissant le budget de l'Union, y compris en ce qui concerne la passation conjointe de marchés et la passation de marchés pour le compte ou au nom des États membres. L'année dernière, la refonte du règlement financier est entrée en vigueur³⁸. Le règlement proposé prévoit une base sectorielle pour ces types de marchés publics qui visent les médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun, en étant compatible avec le cadre procédural établi dans le règlement financier, mais en fixant des conditions spécifiques dans lesquelles la passation conjointe de marchés et la passation de marchés pour le compte ou au nom des États membres peuvent être lancées. Ces conditions spécifiques liées à un certain seuil d'États membres participant à la procédure et aux critères d'éligibilité en ce qui concerne les médicaments, reflètent l'évaluation des domaines dans lesquels l'intervention de la Commission serait la plus appropriée à la lumière des objectifs du règlement.

Une évaluation des **directives sur la passation des marchés publics par l'UE** est en cours³⁹ et la Commission présentera une proposition de révision du cadre en 2026. Elle permettra d'établir des critères de durabilité, de résilience et de préférence européenne dans les marchés publics de l'UE pour les secteurs stratégiques. Le règlement proposé introduirait des mesures relatives aux marchés publics nationaux de certains produits pharmaceutiques, conformément aux objectifs de cette révision à venir, afin de contribuer à garantir la sécurité de l'approvisionnement et de permettre la préférence pour les produits européens dans le cadre des procédures de passation de marchés publics pour les médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun, dans la mesure où cela est nécessaire et conforme aux engagements internationaux de l'Union.

La proposition de règlement est cohérente avec les efforts plus larges déployés pour moderniser et adapter la législation de l'UE aux défis actuels, étant donné qu'elle vise à réduire les charges administratives et à faciliter les procédures d'octroi des permis pour les

³⁵ [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».](#)

³⁶ [Une nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe.](#)

³⁷ [Pacte pour une industrie propre — Commission européenne.](#)

³⁸ [Règlement financier de l'UE — Commission européenne.](#)

³⁹ [La Commission lance un appel à contributions et une consultation publique sur l'évaluation des directives sur la passation des marchés publics — Commission européenne.](#)

projets stratégiques. Elle est conforme à la **proposition «omnibus»**⁴⁰ et vise à remédier aux vulnérabilités des chaînes d’approvisionnement en médicaments sans alourdir la charge globale pesant sur l’industrie.

Numérique

Le règlement proposé est aligné sur les grandes initiatives numériques européennes récentes [**intelligence artificielle (IA)** et **directive SRI 2**] qui visent à promouvoir un échange de données sécurisé et interopérable, l’utilisation de technologies de pointe et un niveau élevé commun de cybersécurité dans l’ensemble de l’Union. Le règlement sur l’IA⁴¹ et la directive SRI 2⁴² fournissent des cadres pour une utilisation responsable de l’IA et un niveau élevé commun de cybersécurité.

En outre, le **règlement pour une Europe interopérable**⁴³, ainsi que des outils spécifiques tels que la **boîte à outils du cadre d’interopérabilité européen (EIF)** et les composants réutilisables, favorisent l’échange de données normalisé entre les États membres. Le portail Tenders Electronic Daily («TED»)⁴⁴ récemment remanié sert d’outil efficace pour le partage et le suivi des procédures de passation de marchés.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La proposition se fonde sur l’article 114 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne (TFUE). Cela est cohérent avec la base juridique de la législation pharmaceutique existante de l’Union. L’article 114, paragraphe 1, a pour objet l’établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Conformément à l’article 114, paragraphe 3, TFUE, la proposition prend pour base un niveau de protection élevé de la santé.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Les objectifs de la présente proposition ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres agissant individuellement, étant donné que les problèmes liés aux pénuries de médicaments et aux vulnérabilités de la chaîne d’approvisionnement dépassent les frontières nationales. Une action au niveau de l’Union est nécessaire pour garantir une réponse coordonnée et efficace à ces questions transfrontalières. La proposition tient compte de ce principe dans la conception des actions individuelles, en particulier lors de la passation de marchés de médicaments critiques et d’autres médicaments d’intérêt commun.

⁴⁰ [La Commission simplifie les règles en matière de durabilité et d’investissements de l’UE et réduit les charges administratives pour un montant de plus de 6 milliards d’euros — Commission européenne.](#)

⁴¹ [Règlement \(UE\) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l’intelligence artificielle.](#)

⁴² [Directive \(UE\) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l’ensemble de l’Union, modifiant le règlement \(UE\) n° 910/2014 et la directive \(UE\) 2018/1972, et abrogeant la directive \(UE\) 2016/1148 \(directive SRI 2\).](#)

⁴³ [Règlement \(UE\) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d’interopérabilité du secteur public dans l’ensemble de l’Union \(règlement pour une Europe interopérable\).](#)

⁴⁴ [TED — Offres de l’UE, supplément au Journal officiel — TED.](#)

- **Proportionnalité**

La proposition cible les médicaments critiques pour lesquels il est démontré qu'il est nécessaire d'intervenir, et l'intervention sélectionnée peut conduire à une réduction effective du risque de pénurie. Des mesures spécifiques s'appliquent également à d'autres médicaments d'intérêt commun touchés par des problèmes d'accès au marché dans les États membres.

- **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un règlement du Parlement européen et du Conseil. Le choix d'un règlement plutôt que d'une directive est motivé par la nécessité d'une application immédiate et uniforme dans l'ensemble de l'Union. Ce choix garantit la sécurité juridique en réduisant au minimum le risque d'interprétations et de mises en œuvre divergentes par les États membres. En outre, les incidences transfrontières de cette législation nécessitent une approche cohérente et uniforme pouvant être mise en œuvre au moyen d'un règlement.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Le problème croissant des pénuries de médicaments constitue une menace immédiate et alarmante pour la santé publique. En l'absence d'une action rapide pour remédier aux vulnérabilités de l'approvisionnement en médicaments critiques, les ruptures d'approvisionnement pourraient avoir de graves conséquences sur les soins prodigués aux patients, notamment entraîner des retards dans les traitements pour des affections potentiellement mortelles. Notre forte dépendance à l'égard de fournisseurs de pays tiers, la fragilité des chaînes d'approvisionnement mondiales et les tensions géopolitiques exacerbent le risque de pénuries, ce qui en fait un défi urgent.

Un volume important de données probantes et de nombreuses contributions de parties intéressées au sujet des pénuries de médicaments et des médicaments critiques ont été réunies et analysées en vue de la réforme de la législation pharmaceutique⁴⁵. En outre, des consultations approfondies des parties intéressées ont été menées en amont de la proposition de règlement, dans le cadre du dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments⁴⁶ et de l'Alliance pour les médicaments critiques⁴⁷.

Étant donné que la sécurité de l'approvisionnement et la lutte contre les pénuries de médicaments ont été au cœur des activités de collecte de données probantes pour les initiatives susmentionnées, et compte tenu de la nécessité impérieuse d'une action urgente, aucune analyse d'impact spécifique ni consultation publique en ligne n'ont pu être menées ex ante pour la présente proposition de règlement.

L'évaluation de la législation pharmaceutique de l'UE⁴⁸ a mis en évidence le fait que les pénuries de médicaments constituent un problème croissant dans l'Union et qu'elles se sont aggravées depuis la pandémie de COVID-19. Dans l'ensemble, le nombre de pénuries signalées dans l'Union a fortement augmenté. Ces pénuries font peser une charge importante sur les systèmes de santé et les professionnels de la santé, exposant les patients à un risque de

⁴⁵ [Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE — Commission européenne.](#)

⁴⁶ [Dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments — Commission européenne.](#)

⁴⁷ [Alliance pour les médicaments critiques — Commission européenne.](#)

⁴⁸ [Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE — Commission européenne.](#)

soins non optimaux et les systèmes de santé à un risque de coûts des soins de santé plus élevés⁴⁹.

Éléments de preuve à l'appui

L'analyse et les éléments de preuve à l'appui, y compris les études commandées par la Commission, seront résumés dans un document de travail des services de la Commission et publiés dans un délai de trois mois à compter de la publication de la proposition.

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Sans objet

- **Consultation des parties intéressées**

En février 2021, la Commission a réuni les parties intéressées dans le cadre d'un dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments⁵⁰. Parmi les participants à ce dialogue figuraient: i) des acteurs des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques; ii) des autorités publiques; iii) des organisations non gouvernementales de patients et de santé; et iv) la communauté scientifique. Ce dialogue a permis d'approfondir encore la compréhension des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques mondiales.

Les consultations en vue de la **réforme pharmaceutique de l'UE** dans le domaine des pénuries ont également permis d'examiner le point de vue des parties intéressées sur ce sujet⁵¹. Ces consultations ont confirmé que les parties intéressées (en particulier les organisations de la société civile et les professionnels de la santé) considèrent les pénuries de médicaments comme un enjeu majeur. Dans les enquêtes ciblées, la société civile, les autorités publiques et les parties intéressées des services de santé ont estimé que le domaine dans lequel la législation était la moins efficace était celui des questions liées à la sécurité de l'approvisionnement et aux pénuries de médicaments. Elles ont également donné leur avis sur les mesures stratégiques, telles que les plans de prévention des pénuries, un système de surveillance des pénuries au niveau de l'UE ou la notification des pénuries. En outre, un atelier de validation consacré aux chaînes d'approvisionnement a été organisé en avril 2022. Au cours de cet atelier, diverses parties intéressées ont expliqué que la diversification de la chaîne d'approvisionnement était difficile et pas toujours réalisable en raison de la difficulté de trouver d'autres fournisseurs en amont de la chaîne d'approvisionnement⁵².

Plus de 300 acteurs des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, en tant que membres de l'**Alliance pour les médicaments critiques**, qui comprend des représentants de l'industrie, des associations professionnelles, des organisations de patients, des organisations de professions médicales et des États membres, ont été consultés sur des sujets clés présentant un intérêt pour le renforcement de la chaîne d'approvisionnement en médicaments critiques. Après le lancement de l'Alliance en 2024, des discussions techniques ont eu lieu au niveau des groupes de travail tout au long de l'année, dans le but d'élaborer des recommandations d'actions pour renforcer les capacités de production et diversifier la chaîne d'approvisionnement au moyen de partenariats avec des pays tiers partageant les mêmes

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation \(Élaborer une législation pharmaceutique à l'épreuve du temps\) — Office des publications de l'UE.](#)

⁵⁰ La liste des organisations peut être consultée à l'adresse suivante:

https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

⁵¹ [Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE — Commission européenne.](#)

⁵² Voir l'annexe 2 du rapport de synthèse (consultation des parties intéressées) pour la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE: [GP Annexes 1 à 4, 6 à 9 et 14 à 16 v28102022](#).

valeurs. Les résultats de ces recommandations, compilés par le comité de pilotage dans son rapport stratégique⁵³, prévoient des actions concernant l'évaluation des vulnérabilités, les incitations à investir dans les capacités de production, les stocks d'urgence et les méthodes de passation de marchés, ainsi que le recours aux partenariats avec des pays tiers. En particulier, l'Alliance recommande: i) l'établissement d'une liste européenne des médicaments vulnérables critiques; ii) la mise en œuvre d'un plan d'investissement européen visant à renforcer les capacités de production de médicaments critiques en Europe en combinant des programmes de financement de l'Union et des aides d'État; iii) la mise en œuvre d'un cadre global, harmonisé et équilibré sur les stocks d'urgence; iv) la promotion de pratiques vertueuses en matière de passation de marchés publics par l'application de critères spécifiques pour l'offre économiquement la plus avantageuse⁵⁴ et le recours plus fréquent aux passations conjointes de marchés; et v) la promotion de conditions de concurrence équitables sur le plan des normes environnementales et sociales, et d'une concurrence loyale entre les médicaments critiques fabriqués dans l'Union et ceux fabriqués dans le reste du monde. En ce qui concerne les partenariats avec des pays tiers, l'Alliance recommande spécifiquement d'utiliser la méthode mise au point pour évaluer les perspectives des pays pour différents types de partenariats. Enfin, l'Alliance recommande que le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments formalise la possibilité de s'adresser aux juridictions de pays tiers, dans le cadre du mécanisme de solidarité volontaire.

Une consultation générale sur la proposition de règlement a été lancée dans le cadre d'un **appel à contributions** publié le 30 janvier 2025⁵⁵.

La Commission a reçu 121 contributions valables, présentées par des associations professionnelles (26 %), des entreprises (25 %), des organisations non gouvernementales (22 %), des citoyens de l'UE (5 %), des pouvoirs publics (5 %), des syndicats (4 %), des organisations de consommateurs (2 %), des établissements universitaires/de recherche (1 %) et d'autres répondants (9 %).

Les réponses provenaient de 22 pays (dont cinq pays tiers). Parmi ces pays, la Belgique est le plus représenté (32 %), étant donné que la plupart des associations professionnelles et organisations de la société civile européennes ont leur siège dans ce pays. Elle est suivie de l'Allemagne (15 %), de la France (7 %), de l'Italie (6 %) et de l'Espagne (5 %).

Une grande majorité des réponses étaient favorables à la proposition d'un règlement sur les médicaments critiques par la Commission, considérant que le règlement est comme un outil essentiel pour remédier aux pénuries de médicaments critiques. Parmi les préoccupations majeures des différents groupes de parties intéressées, entreprises et associations professionnelles ont été cités la dépendance persistante à l'égard de fournisseurs de pays tiers, en particulier pour les principes pharmaceutiques actifs (PPA), et le risque accru de pénurie de médicaments qui en résulte. Les répondants se sont félicités de l'engagement de la Commission européenne pour la sécurisation des chaînes d'approvisionnement et ont appelé à la mise en place d'un cadre juridique complet favorisant la production de PPA dans l'Union, associé à un meilleur accès aux mécanismes de financement. Afin de garantir la transparence, la responsabilité et l'efficacité, de nombreuses ONG ont proposé la réalisation régulière d'évaluations des risques et d'analyses des vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques, ainsi que la mise en place d'un système de surveillance coordonné qui

⁵³ [Alliance pour les médicaments critiques — Commission européenne.](#)

⁵⁴ Offre économiquement la plus avantageuse permettant d'accorder davantage d'importance à la qualité au-delà des considérations de prix.

⁵⁵ [Règlement sur les médicaments critiques.](#)

tienne compte des systèmes nationaux existants de manière à éviter les doubles emplois. Les pouvoirs publics, en particulier, ont soutenu la passation conjointe de marchés volontaire pour les médicaments critiques. Les réponses de divers groupes de parties intéressées ont souligné la nécessité de remédier à la fragmentation découlant des exigences nationales en matière de constitution de stocks. L'importance de partenariats mondiaux visant à maintenir des chaînes d'approvisionnement solides a été largement mise en exergue. Une analyse plus détaillée des réponses sera incluse dans le document de travail des services de la Commission qui sera publié d'ici au deuxième trimestre de 2025. La Commission a également commandé à un contractant externe une étude sur la proposition de règlement, qui comprend des consultations ciblées avec diverses parties intéressées.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La liste de l'Union des médicaments critiques⁵⁶ a été établie avec l'expertise des directeurs des agences des médicaments des États membres, de la Commission européenne et de l'EMA, en consultation avec les principales parties intéressées, y compris les organisations de patients et les associations sectorielles. Publiée pour la première fois en décembre 2023 et mise à jour un an plus tard, la liste contient 276 substances actives utilisées dans les médicaments à usage humain qui sont jugées critiques selon une méthode convenue, fondée sur deux critères clés:

- l'indication thérapeutique du médicament ciblant une affection grave;
- la disponibilité limitée de solutions de remplacement appropriées.

Les médicaments sont inscrits sur la liste de l'Union s'ils satisfont aux critères susmentionnés concernant leur statut critique et s'ils répondent à des critères supplémentaires, tels que le nombre d'États membres considérant le médicament comme étant critique ou le statut de mise sur le marché du médicament. Il est important de noter que l'inscription sur la liste n'indique pas nécessairement une pénurie imminente, mais qu'elle donne la priorité aux efforts de prévention pour ces médicaments critiques.

La Commission a procédé à une évaluation technique des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des médicaments critiques⁵⁷. Cette analyse s'est concentrée sur une sélection de onze médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union. Parmi les problèmes recensés par le projet pilote figuraient la forte dépendance à l'égard des fournisseurs de substances actives de pays tiers pour quatre des onze molécules et les risques découlant de la concentration sur le marché. Le projet pilote a mis en évidence la nécessité de renforcer la résilience, par exemple en diversifiant les sources d'approvisionnement, en augmentant la flexibilité des capacités de production et en élaborant des cadres solides de gestion des risques afin de gérer efficacement la variabilité économique et du marché. Les résultats de cet exercice pilote ont également révélé certaines limites, telles que le manque de base juridique pour la collecte de données et le partage d'informations, l'absence de format et de normes harmonisés pour les données, entraînant des problèmes d'interopérabilité, et la réticence des entreprises pharmaceutiques à partager des données commerciales hautement sensibles.

Études: une étude par un contractant externe est en cours et se concentre sur l'évaluation des options stratégiques dans trois grands volets d'action: le volet horizontal (champ d'application, gouvernance, données); les conditions propices aux investissements dans les médicaments critiques; les mesures axées sur la demande. Le rapport intermédiaire de l'étude a été pris en considération lors de l'élaboration de la présente proposition de règlement, et

⁵⁶ [Liste européenne des médicaments critiques | Agence européenne des médicaments \(EMA\)](#).

⁵⁷ [L'évaluation de la Commission montre la nécessité de renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques — Commission européenne](#).

d'autres résultats de l'étude alimenteront le document de travail des services de la Commission qui sera publié d'ici au deuxième trimestre de 2025 afin de fournir l'analyse et tous les éléments de preuve à l'appui de la présente proposition.

L'étude sur les meilleures pratiques en matière de passation de marchés publics de médicaments⁵⁸, publiée en 2022, a cartographié et analysé les pratiques en matière de marchés publics de médicaments dans 32 pays européens. Le rapport présente des conclusions sur les formes organisationnelles de passation de marchés et l'utilisation de différentes formes de procédures et de techniques (y compris le recours à différentes exigences en matière de passation de marchés, telles que l'offre économiquement la plus avantageuse). Les incidences possibles des marchés publics de médicaments sur l'accès aux médicaments, le caractère abordable et la disponibilité des médicaments ainsi que sur la sécurité de l'approvisionnement ont été évaluées.

Dans le cadre des travaux de l'Alliance, plusieurs études ont également été utilisées comme éléments de preuve pour l'élaboration des recommandations, notamment l'étude d'Advancy intitulée «Strengthening API production industry in France and Europe» (Renforcer l'industrie de production de PPA en France et en Europe)⁵⁹. Cette étude met en évidence l'important déficit de compétitivité auquel est confronté le secteur pharmaceutique européen, en particulier dans la production de médicaments et de substances actives essentiels. En outre, l'Alliance s'est également fondée sur le rapport de l'OCDE intitulé «Shortages of medicines in OECD countries»⁶⁰ (Pénuries de médicaments dans les pays de l'OCDE); cette étude a examiné la nature et l'ampleur des pénuries de médicaments avant la pandémie de COVID-19 ainsi que les raisons de ce problème mondial. Elle conclut qu'il est nécessaire d'adopter une approche multipartite à l'échelle mondiale, associant tous les acteurs concernés, y compris au-delà du secteur des soins de santé.

- **Analyse d'impact**

Dans la mesure où il est urgent de relever les défis stratégiques recensés, la proposition de règlement ne comportera pas d'analyse d'impact. Toutefois, ses dispositions reposent sur les analyses existantes, les consultations des parties intéressées et les enseignements tirés d'initiatives antérieures afin de garantir une approche proportionnée et fondée sur des données probantes. Afin d'évaluer plus avant les incidences attendues, un document de travail des services de la Commission sera publié dans les trois mois suivant l'adoption de la proposition, qui fournira un résumé des éléments de preuve disponibles sur les incidences attendues du règlement proposé et l'analyse qui sous-tend la proposition.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition ne prévoit pas de charge réglementaire supplémentaire importante. Pour les entreprises qui élaborent un projet stratégique, elle facilitera la création ou le développement de capacités de production de médicaments critiques, de leurs substances actives et d'intrants essentiels dans l'UE en accélérant les procédures d'octroi des permis, en rationalisant les évaluations environnementales et en apportant un soutien ciblé si nécessaire. Pour les administrations publiques nationales, certaines obligations d'information sont prévues en ce qui concerne le soutien financier apporté aux projets stratégiques, les programmes nationaux visant à garantir la durabilité et la résilience dans le cadre de la passation de marchés publics et les initiatives en matière de passation collaborative de marchés. Néanmoins, le règlement

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>.

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html.

proposé générera également de nouvelles synergies et garantira une coordination et une collaboration efficaces entre les États membres afin d'atteindre l'objectif stratégique de l'Union consistant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques.

- **Droits fondamentaux**

La proposition contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et est, par conséquent, en accord avec l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «Charte»). L'article 16 de la Charte prévoit la liberté d'entreprise. Les mesures envisagées dans le cadre de la présente proposition soutiennent la création ou l'extension des capacités de production et stimulent la demande de médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun avec des chaînes d'approvisionnement résilientes, ce qui peut renforcer la liberté d'entreprise conformément au droit de l'Union et aux droits et pratiques nationaux.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La fiche financière législative jointe à la présente proposition décrit les implications de cette dernière sur le plan des ressources budgétaires, humaines et administratives. Les crédits seront réaffectés dans la limite de l'enveloppe financière. Les coûts de la présente proposition seront entièrement couverts par des redéploiements au sein des enveloppes financières existantes du cadre financier pluriannuel actuel. Pendant la durée du CFP 2021-2027⁶¹, les projets stratégiques peuvent être soutenus par un financement de l'UE, y compris, mais pas exclusivement, le programme «L'UE pour la santé»⁶², Horizon Europe⁶³ et le programme pour une Europe numérique⁶⁴, pour autant qu'ils respectent les exigences prévues dans ces instruments.

L'incidence budgétaire globale indicative de la proposition est de 83,02 millions d'euros pour la période 2026-2027 au titre de la rubrique 2b. Ce montant financera les investissements dans la production ainsi que les capacités de production et il couvrira les frais occasionnés par les réunions. Ces crédits seront redéployés dans le cadre de l'enveloppe financière existante du programme «L'UE pour la santé». Ce montant couvrira également l'augmentation de la contribution de l'UE à l'EMA (1,4 million d'euros), en raison de la hausse des coûts de personnel, des investissements informatiques et des frais de réunion de l'EMA. La contribution accrue de l'UE à l'EMA sera couverte par l'enveloppe budgétaire du programme «L'UE pour la santé» en 2026 et 2027.

L'incidence budgétaire au titre de la rubrique 7 s'élève à 5,5 millions d'euros. Ce montant couvrira les frais de personnel et les frais de mission et sera couvert par un redéploiement interne.

⁶¹ Règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027, tel que modifié (JO L 433 I du 22.12.2020).

⁶² 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).

⁶³ 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.

⁶⁴ 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.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La Commission évaluera l'incidence de la présente proposition de règlement et déterminera si ses objectifs ont été atteints au plus tard cinq ans après sa date d'application, puis tous les cinq ans. Les principales conclusions de l'évaluation seront présentées dans un rapport au Parlement européen et au Conseil, qui sera rendu public.

La présente proposition introduit l'obligation pour les États membres d'informer le groupe de coordination en matière de médicaments critiques de leur intention d'apporter un soutien financier national à des projets stratégiques, ainsi que pour la Commission d'informer périodiquement le groupe en matière de médicaments critiques sur les projets stratégiques qui ont bénéficié d'un soutien financier de l'Union et de la mise en place de nouvelles possibilités de financement. Les données recueillies sont nécessaires pour suivre et évaluer la réussite du présent règlement dans le temps.

• **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

La présente proposition est une proposition de nouveau règlement. La proposition de règlement comprend les principaux domaines suivants:

Dispositions générales

Le chapitre I présente les objectifs et l'objet du règlement proposé. Ce dernier établit un cadre visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques, ainsi que la disponibilité et l'accessibilité de certains autres médicaments. Ce chapitre clarifie également le champ d'application du règlement proposé. Si la proposition s'applique principalement aux médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques établie dans la proposition de règlement pharmaceutique, certaines dispositions de la proposition de règlement s'appliquent également aux médicaments d'intérêt commun pour lesquels il existe des problèmes d'accès au marché dans un certain nombre d'États membres, en particulier en ce qui concerne les mesures axées sur la demande. Enfin, ce chapitre présente les définitions clés utilisées dans l'ensemble du règlement proposé.

Renforcer la sécurité de l'approvisionnement de l'Union

Le chapitre II précise que la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité de médicaments critiques pour tous les patients comptent parmi les objectifs stratégiques de l'Union. Cet objectif nécessite une approche coordonnée de la part des États membres et de la Commission.

Conditions propices à l'investissement

Critères et procédure de reconnaissance des projets stratégiques

La section I du chapitre III définit les critères de reconnaissance de certains projets en tant que projets stratégiques et décrit les étapes à suivre pour que ces projets soient reconnus au niveau des États membres. Une autorité d'un État membre est désignée pour évaluer et confirmer, sur demande, si le projet spécifique répond aux critères fixés.

Facilitation des procédures administratives et des procédures d'octroi des permis

La section II du chapitre III prévoit un statut prioritaire pour les projets stratégiques considérés comme étant d'intérêt public, dans le cadre des procédures d'octroi des permis. Afin de garantir l'accélération des procédures d'octroi des permis, les projets stratégiques peuvent également demander à obtenir le statut le plus important existant au niveau national dans les États membres où un tel statut existe et demander une procédure coordonnée ou

conjointe lorsqu'une évaluation environnementale est requise en vertu de différentes législations de l'Union. Enfin, la proposition prévoit également la possibilité pour les promoteurs de projets stratégiques de demander un soutien administratif, réglementaire et scientifique aux autorités compétentes.

Incitations financières

La section III du chapitre III prévoit la possibilité pour les États membres d'accorder la priorité au soutien financier aux projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement et requiert de tenir dûment compte des résultats des évaluations des vulnérabilités et des orientations stratégiques du groupe en matière de médicaments critiques. Les projets stratégiques peuvent être soutenus par un financement de l'UE au titre du CFP actuel, si les projets stratégiques remplissent les conditions et les exigences des appels au titre des programmes disponibles. Enfin, l'échange d'informations sur les projets stratégiques qui bénéficient ou bénéficieront d'un soutien financier au niveau des États membres ou de l'UE est assuré par l'intermédiaire du groupe en matière de médicaments critiques.

Mesures axées sur la demande

Critères d'attribution et autres exigences en matière de passation de marchés, et mesures connexes

La section I du chapitre IV impose l'application d'exigences autres que le prix dans le cadre des procédures de passation de marchés publics par les pouvoirs adjudicateurs dans les États membres, sauf si l'analyse du marché et des considérations liées au financement des services de santé justifient de s'en écarter. La proposition exige également, dans des cas spécifiques, lorsque cela est justifié par une analyse des vulnérabilités, que les pouvoirs adjudicateurs appliquent des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs fabriquant une part importante de ces médicaments critiques dans l'Union. Il convient de veiller au respect des engagements internationaux de l'Union. Enfin, les États membres seront tenus d'élaborer des programmes nationaux visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques au moyen de marchés publics et, éventuellement, de pratiques en matière de fixation des prix et de remboursement. Lorsqu'ils imposent des stocks d'urgence aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les États membres veillent à ce que ces exigences soient proportionnées et respectent les principes de transparence et de solidarité.

Passation collaborative de marchés

La section II du chapitre IV fournit un cadre permettant aux États membres de demander l'aide de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de différents outils de passation collaborative de marchés pour les médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun, en fonction du contexte et dans le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité. Cette aide inclut notamment la facilitation par la Commission de marchés publics transfrontières entre États membres, de marchés publics de la Commission pour le compte ou au nom des États membres, ainsi que la participation de la Commission et des États membres à la passation conjointe de marchés.

Groupe de coordination en matière de médicaments critiques

Le chapitre V institue le groupe de coordination en matière de médicaments critiques, composé de représentants de la Commission et des États membres. La principale tâche du groupe en matière de médicaments critiques est de faciliter l'application du règlement, notamment en encourageant: a) la discussion sur l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques; b) les échanges et, le cas échéant, la coopération sur les politiques

nationales en matière de passation de marchés; c) la discussion sur la nécessité d'initiatives en matière de passation collaborative de marchés; d) des conseils sur l'ordre de priorité pour l'évaluation des vulnérabilités des médicaments critiques. Le groupe en matière de médicaments critiques permettra également de débattre des partenariats stratégiques.

Coopération internationale

Le chapitre VI impose à la Commission d'étudier la possibilité d'établir des partenariats stratégiques.

Dispositions finales

Le chapitre VII contient des dispositions modifiant le règlement (UE) 2024/795. Le chapitre VIII impose aux acteurs du marché l'obligation de fournir les informations nécessaires à l'application du règlement proposé. Il définit également le calendrier de l'évaluation du règlement proposé et fixe les dates d'entrée en vigueur et d'application des différentes dispositions.

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 européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) 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.
- (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.

¹ JO C, , p. .

- (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 sont 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 Conseil² 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.
- (6) En outre, le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil³ [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.

² 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>).

³ 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]).

- (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) 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 pour les patients dans certains États membres, alors même qu'ils ne sont pas touchés par des problèmes de sécurité de l'approvisionnement. Cette situation peut s'expliquer par divers facteurs, y compris la taille du marché sur le plan de la demande ou sur le plan géographique, qui peuvent avoir une incidence sur la disponibilité en temps utile des médicaments dans certains États membres.
- (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 de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de garantir la disponibilité des médicaments critiques et des médicaments d'intérêt commun, étant donné qu'un manque de médicaments critiques peut avoir une incidence sur le fonctionnement de l'économie dans son ensemble, le présent règlement devrait également soutenir la compétitivité de l'Union en favorisant un environnement de marché plus stable et plus prévisible, en encourageant les investissements et en soutenant l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La définition de mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments d'intérêt commun devrait en outre contribuer à la préparation, à la résilience et à la sécurité économique et globale de l'Union, y compris lorsque les chaînes d'approvisionnement transfrontières risquent d'être perturbées.
- (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 disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques sont essentielles pour préserver la santé publique ainsi que la sécurité économique et globale de l'Union et devraient donc être considérées comme des objectifs stratégiques de l'Union.
- (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 stratégiques sont d'intérêt public. Pour garantir la mise en œuvre sans délai de ces projets, les autorités nationales devraient veiller à ce que les procédures d'octroi des permis pertinents soient menées à bien de la manière la plus rapide possible, en mettant à disposition, notamment, toute forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur. Les autorités nationales devraient envisager, dans la mesure du possible, la rationalisation de ces procédures et permettre la transmission numérique des informations requises.
- (18) Afin d'éviter des retards inutiles et la création de couches administratives supplémentaires, la vérification de la conformité d'un projet avec les critères applicables aux projets stratégiques devrait être effectuée par toute autorité d'un État membre invitée à fournir les avantages offerts par le présent règlement. Une autorité désignée devrait, lorsqu'elle est sollicitée, vérifier 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, 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.
- (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 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.
- (21) Compte tenu de la forte intensité en capital de la production pharmaceutique, y compris en ce qui concerne la création ou l'expansion 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 existants de l'UE, tels que le programme «L'UE pour la santé»⁴, le programme pour une Europe numérique⁵ et le programme «Horizon Europe»⁶ [pertinent, par exemple, pour les substances actives visées à l'article 5, point d), du règlement (UE) 2021/695], ainsi qu'à la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP), lorsqu'ils remplissent les critères établis dans ces instruments. Les autorités chargées des programmes de l'Union relevant du règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil⁷ (STEP) devraient notamment envisager de soutenir des projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques et il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2024/795.
- (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 bénéficié d'un financement de l'UE, les bénéficiaires devraient respecter les règles pertinentes en matière de communication et de visibilité⁸.
- (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 ainsi que la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments d'intérêt commun, il est nécessaire d'établir des règles prévoyant que les exigences relatives à l'offre

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

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

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

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

⁸ Règles en matière de communication et de visibilité — Office des publications de l'Union européenne.

économiquement la plus avantageuse appliquées dans le cadre de la passation de marchés doivent tenir compte de considérations relatives à la sécurité et à la disponibilité de l'approvisionnement. Les exigences en matière de passation de marchés fondées sur ces considérations devraient inclure 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 vis-à-vis du pouvoir adjudicateur et des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile et des mesures en cas de livraison tardive.

- (25) L'utilisation incohérente des exigences de passation dans les procédures de passation de marchés publics peut avoir une incidence négative sur le marché intérieur, car elle crée des obstacles à la participation transfrontière et un manque de prévisibilité pour les soumissionnaires. Pour éviter de telles répercussions négatives, l'utilisation des critères de l'offre économiquement la plus avantageuse devrait être obligatoire.
- (26) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité de l'approvisionnement, il est nécessaire de passer des marchés d'une manière qui encourage la diversification des fournisseurs lorsque la dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers, facteur de menace pour la sécurité d'approvisionnement, a été établie au moyen d'une évaluation des vulnérabilités. Dans de telles situations, les pouvoirs adjudicateurs des États membres devraient introduire des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments critiques fabriquant une part importante de ces produits dans l'UE. En outre, les pouvoirs adjudicateurs des États membres peuvent, lorsque l'analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, appliquer des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments d'intérêt commun fabriquant une part importante de ces médicaments dans l'UE. Ces mesures devraient être conçues et appliquées conformément aux obligations internationales de l'Union, y compris aux principes de non-discrimination et de proportionnalité.
- (27) Lors de l'application des exigences en matière de passation de marchés, il convient de tenir compte des conditions spécifiques du marché et des besoins de santé publique dans le cadre de chaque procédure de passation de marchés, tout en gardant à l'esprit les considérations liées au caractère abordable des médicaments. Certaines exigences en matière de passation de marchés peuvent ne pas être justifiées si elles entraînent des coûts disproportionnés pour les acheteurs ou découragent la participation, entraînant l'absence d'offre.
- (28) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, 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. Les pouvoirs adjudicateurs devraient donc conserver la possibilité, 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.
- (29) La Commission prévoit de publier des lignes directrices destinées à aider les États membres à s'acquitter de leur obligation de recourir à des exigences en matière de passation de marchés qui prévoient des critères d'attribution allant au-delà des considérations de prix, en vue de renforcer la sécurité de l'approvisionnement, en

s'appuyant sur les bonnes pratiques recensées dans le cadre de la coopération entre les autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et de remboursement et les organismes publics payeurs de soins de santé et en détaillant les pratiques de passation de marchés qui favorisent la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement le cas échéant.

- (30) La passation de marchés portant sur des médicaments est organisée différemment d'un État membre à l'autre et fait intervenir différents acteurs. Afin de renforcer la sécurité des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, les États membres devraient établir des programmes nationaux qui encouragent l'utilisation cohérente des critères de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs sur leur territoire, y compris l'application d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires lorsque cela est bénéfique, sur la base d'une analyse approfondie du marché. Pour garantir une approche globale, et compte tenu du fait que les médicaments critiques sont également pertinents pour le secteur ambulatoire où ils sont souvent achetés hors du cadre des marchés publics, ces programmes peuvent également comprendre des mesures visant à renforcer la résilience et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement au moyen de mesures liées à la fixation des prix et au remboursement, le cas échéant. Les programmes devraient être partagés avec la Commission et le groupe de coordination pour les médicaments critiques institué par le présent règlement afin de faciliter l'échange de bonnes pratiques et la coordination entre les États membres. Cette coopération devrait renforcer l'efficacité globale des différentes mesures proposées pour garantir l'approvisionnement en médicaments critiques, dans le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité.
- (31) L'obligation imposée par les États membres aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de détenir des stocks d'urgence peut avoir une incidence négative grave sur le marché intérieur et d'autres États membres. Pour éviter une telle incidence, il convient de concevoir ces obligations en tenant compte des principes de proportionnalité, de transparence et de solidarité. 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 l'absence de toute incidence négative sur le marché intérieur lorsqu'ils proposent et définissent la portée et le calendrier de toute forme d'obligation pour les entreprises de détenir de tels stocks.
- (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 Conseil⁹ 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

⁹ 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>).

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.

- (34) Compte tenu de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la passation conjointe de marchés en vue de l'achat de contre-mesures médicales conformément au règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et de vaccins contre la COVID-19 conformément au règlement (UE) 2016/369 du Conseil¹¹ 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 le recours à la passation conjointe de marchés ou 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 conjointe de marchés et à la passation de marchés pour le compte ou au nom des États membres devrait être limitée à des cas précis. C'est pourquoi il convient de prévoir des dérogations à l'article 168, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil¹².
- (36) Afin de garantir la transparence, la clarté juridique et une coordination efficace, un accord structuré entre les États membres et la Commission devrait régir les procédures de passation de marchés au titre du présent règlement qui reposent sur une participation active de la Commission. Cet accord devrait définir la répartition des responsabilités, les processus décisionnels, les informations à partager en fonction de la procédure de passation de marchés, y compris des informations sur la participation des États membres à des négociations parallèles par des canaux différents en ce qui concerne les mêmes médicaments ou les mêmes substances actives, selon le cas, et des dispositions en matière de responsabilité, afin de garantir un cadre équitable et efficace pour les États membres participants tout en prévenant les distorsions du marché et les ruptures d'approvisionnement. Le présent règlement est sans préjudice de l'utilisation des procédures de passation conjointe de marchés établies en vertu du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil pour les médicaments critiques et autres médicaments qui relèvent également de la définition des contre-mesures médicales figurant dans ledit règlement, et ne l'empêche pas. Pour ces médicaments, l'objectif de l'initiative de passation conjointe de marchés devrait déterminer le cadre applicable. Toute procédure de passation conjointe de marchés engagée en vue de l'achat anticipé de ces médicaments en tant que contre-mesures médicales pour se

¹⁰ 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>).

¹¹ 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>).

¹² 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>).

préparer aux menaces transfrontières graves pour la santé et y réagir devrait être menée conformément au règlement (UE) 2022/2371. Le présent règlement est sans préjudice du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil¹³ qui établit un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

- (37) La mise en place d'une approche structurée et coordonnée pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques nécessite une collaboration entre les États membres et la Commission. À cette fin, il convient d'établir un groupe de coordination pour les médicaments critiques (ci-après le «groupe pour les médicaments critiques») afin de faciliter une coordination efficace dans tous les domaines d'action concernés. Le groupe pour les médicaments critiques devrait être composé de représentants à haut niveau des États membres possédant une expertise en matière de politiques de passation de marchés portant sur des médicaments, de politique industrielle liée aux produits pharmaceutiques et de santé publique. La Commission devrait être membre du groupe. Afin de garantir des discussions structurées, la Commission devrait présider le groupe pour les médicaments critiques et assurer les fonctions de son secrétariat.
- (38) Pour assurer une mise en œuvre coordonnée du présent règlement, le groupe pour les médicaments critiques devrait permettre des échanges d'informations relatives au financement des projets stratégiques et faciliter l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques. Le groupe pour les médicaments critiques devrait également faciliter l'échange d'informations sur les programmes nationaux, y compris sur l'approche adoptée dans les marchés publics en ce qui concerne les exigences en matière de stocks d'urgence. Le cas échéant, le groupe pour les médicaments critiques devrait faciliter la coordination des programmes nationaux. Le groupe pour les médicaments critiques devrait en outre faciliter les discussions sur la nécessité de lancer une initiative de passation collaborative de marchés et sur la nécessité de donner la priorité à l'évaluation des vulnérabilités pour des médicaments critiques spécifiques.
- (39) L'Union pourrait encore améliorer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques en donnant accès à d'autres sources d'approvisionnement dans les pays tiers au moyen d'accords commerciaux internationaux ou d'autres formes de coopération internationale. À cette fin, l'Union pourrait s'appuyer sur son réseau d'accords commerciaux existants et s'efforcer en outre de mettre en place des partenariats stratégiques avec des pays tiers afin d'approfondir encore la coopération bilatérale, en particulier avec les pays candidats. Dans ce contexte, la Commission devrait examiner si les partenariats existants répondent efficacement aux objectifs visés ou s'ils pourraient encore être améliorés ou mis à niveau, et quels types de partenariats potentiels pourraient être conclus avec les pays tiers les plus pertinents. Cela devrait se faire sans préjudice des prérogatives du Conseil conformément aux traités.
- (40) Afin de garantir l'application du présent règlement, il est nécessaire que les opérateurs économiques mettent des informations et des données à la disposition des autorités publiques. Les États membres et la Commission doivent donc être en mesure de

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

solliciter, si nécessaire et en évitant la duplication des demandes, les informations nécessaires à l'application du présent règlement, y compris son évaluation, auprès de tout opérateur économique intervenant dans les chaînes d'approvisionnement et de distribution de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun.

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

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier

Objectifs et objet

1. L'objectif du présent règlement est de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et leur disponibilité au sein de l'Union, de façon à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et de soutenir la sécurité de l'Union. L'objectif du présent règlement est également d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment par ailleurs la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments pour les patients, tout en prenant dûment en considération la nécessité de garantir le caractère abordable des médicaments.
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 établie par le règlement (UE) .../... *[référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final]*.
2. Le chapitre IV et l'article 26, paragraphe 2, point c), s'appliquent également aux médicaments d'intérêt commun. Le chapitre III ne s'applique pas aux médicaments d'intérêt commun.

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) «intrant essentiel»: un intrant autre qu'une substance active nécessaire au processus de fabrication d'un médicament donné, y compris les matériaux de conditionnement primaire, les excipients, les solvants et les réactifs;
- 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]*;
- 4) «médicament critique»: un médicament pour lequel un approvisionnement insuffisant entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients au sens de l'article 4, point 13), du règlement (UE).../... *[référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final]*;
- 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 sur les pénuries de médicaments conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil¹⁴ [référence à ajouter après adoption, voir COM(2023) 193 final];
- 8) «médicament»: un médicament au sens de l’article 4, 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 considéré comme stratégique 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;
- 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 entre des pouvoirs adjudicateurs de différents États membres sur la base de 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;

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

- 17) «passation conjointe de marchés»: une procédure de passation de marchés menée conjointement par la Commission et les États membres, conformément à l'article 168, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/2509;
- 18) «fournisseur»: le fabricant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de formes pharmaceutiques finies, ou le fabricant d'intrants essentiels ou de substances actives;
- 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 II

Renforcer la sécurité de l'approvisionnement de l'Union

Article 4

Objectif stratégique de l'Union

1. La sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques pour les patients font partie des objectifs stratégiques de l'Union.
2. Les États membres et la Commission collaborent pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité continue des médicaments critiques dans l'Union au moyen de mesures qui tirent pleinement parti du potentiel du marché intérieur.
3. La Commission soutient les efforts coordonnés des États membres.

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 ou à l'augmentation de capacités de fabrication est considéré comme un projet stratégique dès lors qu'il remplit au moins l'un des critères suivants:

- 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 de fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou de leurs substances actives;
- 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 et vérifie si un projet remplit ou non au moins l'un des critères énoncés à l'article 5 et constitue de ce fait un projet stratégique.
Un promoteur peut demander à l'autorité désignée d'évaluer si un projet constitue un projet stratégique.
Toute autorité d'un État membre peut demander à l'autorité désignée de vérifier les conclusions de son évaluation quant au caractère stratégique ou non stratégique d'un projet.
2. Les États membres indiquent à la Commission quelle est l'autorité désignée aux fins du paragraphe 1.
3. La Commission met à disposition une page web simple et accessible, où les coordonnées et autres informations pertinentes concernant les autorités désignées des États membres sont clairement répertoriées.
4. Toute autre autorité d'un État membre qui reçoit une demande d'un promoteur concernant les articles 8 à 14 évalue si le projet concerné remplit les critères pour être considéré comme un projet stratégique au sens de l'article 5 et, si nécessaire, demande à l'autorité désignée de vérifier les conclusions de son évaluation.
5. Lorsqu'une autorité a vérifié le caractère stratégique d'un projet conformément au présent article, toute autre autorité s'appuie sur la vérification effectuée.

SECTION II

SIMPLIFICATION DES PROCEDURES ADMINISTRATIVES ET DES PROCEDURES D'OCTROI DES PERMIS

Article 7

Statut prioritaire des projets stratégiques

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.

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

Article 8

Soutien administratif

1. À la demande d’un promoteur de projet, un État membre fournit, pour un projet stratégique situé sur son territoire, tout le soutien administratif nécessaire pour faciliter sa mise en œuvre efficace et en temps utile, y compris une assistance:
 - a) en ce qui concerne le respect des obligations administratives et des obligations de rapport applicables;
 - b) en ce qui concerne l’information du public dans le but d’accroître l’acceptation du projet stratégique par le public;
 - c) tout au long de la procédure d’octroi des 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 établit 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 9

Demande d’octroi du statut le plus important existant au niveau national

1. Un promoteur de projet peut demander que sa demande de permis se voie accorder le statut le plus important au niveau national, lorsqu’un tel statut existe en droit national, et soit traitée en conséquence.
2. Les autorités nationales accordent 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.

Article 10

Procédures relatives au règlement des différends

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 des permis et à la délivrance des 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 —, soient traités de manière urgente si et dans la mesure où le droit national prévoit une telle procédure d’urgence. Les droits de la défense applicables aux particuliers ou aux communautés locales sont respectés au cours de cette procédure d’urgence.

Le promoteur du projet participe à ces procédures d’urgence, le cas échéant.

Article 11

Soutien réglementaire et scientifique par les agences des médicaments et les inspections pharmaceutiques

1. À la demande d'un promoteur de projet, un État membre apporte un soutien réglementaire à un projet stratégique situé sur son territoire, notamment en donnant la priorité aux inspections des bonnes pratiques de fabrication en vue de l'approbation de sites de fabrication nouveaux ou agrandis et de sites de 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 l'«Agence») fournit des conseils spécifiques pour assister les promoteurs de projets qui développent des projets reposant sur des procédés de fabrication innovants.

Article 12

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 Conseil¹⁵, la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁶, la directive 2001/42/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁷, la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁸, la directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁹, la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil²⁰, la directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil²¹ et la directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil²², qu'une procédure coordonnée ou conjointe respectant les exigences de ces actes législatifs de l'Union soit appliquée.

¹⁵ 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>).

¹⁶ 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>).

¹⁷ 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>).

¹⁸ 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>).

¹⁹ 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>).

²⁰ Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles et aux émissions de l'élevage (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>).

²¹ 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>).

²² 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 1^{er}, paragraphe 2, point g), iv), de la directive 2011/92/UE sur l'évaluation des incidences sur l'environnement dans un délai de 45 jours à compter de la réception de toutes les informations nécessaires.
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 15 jours au maximum avant son expiration et au cas par cas. En pareils 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 1^{er}, 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.

Article 13

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 Conseil²³, ces incidences sont également prises en considération dans l'évaluation combinée.

Article 14

Applicabilité des conventions CEE-ONU

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

SECTION III

INCITATIONS FINANCIERES

Article 15

Soutien financier des États membres

1. Sans préjudice des articles 107 et 108 du TFUE, les États membres peuvent donner la priorité au soutien financier de projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement de médicaments critiques détectée sur la base d'une évaluation des vulnérabilités, en tenant dûment compte des orientations stratégiques du groupe pour les médicaments critiques visé à l'article 26, paragraphe 2, point a).
2. Tant que le médicament critique figure sur la liste de l'Union des médicaments critiques, une entreprise qui a bénéficié d'un soutien financier pour un projet stratégique donne la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union et met tout en œuvre pour garantir que le médicament critique reste disponible dans les États membres où il est commercialisé.
3. L'État membre qui a apporté un soutien financier à un projet stratégique peut demander à l'entreprise concernée de fournir 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.

²³ 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>).

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.

Article 16

Soutien financier de l'Union

1. Pendant la période couverte par le cadre financier pluriannuel 2021-2027²⁴, les projets stratégiques peuvent être soutenus par un financement de l'Union, y compris, mais sans s'y limiter, au titre des programmes de l'Union tels que le programme «L'UE pour la santé»²⁵, «Horizon Europe»²⁶ et le programme pour une Europe numérique²⁷, pour autant que ce soutien soit conforme aux objectifs énoncés dans les règlements établissant ces programmes.
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 évalue 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 son évaluation au promoteur de projet dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de sa 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.

Article 17

Échange d'informations sur les projets financés

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

La Commission peut informer le groupe pour les médicaments critiques de son intention de proposer la mise en place de possibilités de financement spécifiquement conçues pour remédier aux vulnérabilités dans les chaînes d'approvisionnement, et l'informer de tout autre programme susceptible de contribuer à la disponibilité de

²⁴ Règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027 (JO L 433 I du 22.12.2020, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

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

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

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

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

CRITERES D'ATTRIBUTION, AUTRES EXIGENCES EN MATIERE DE PASSATION DE MARCHES ET MESURES CONNEXES

Article 18

Encourager la résilience, la durabilité et les incidences sociales positives dans les procédures de passation de marchés publics

1. Pour les procédures d'attribution concernant des médicaments critiques qui relèvent du champ d'application de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil, les pouvoirs adjudicateurs des États membres appliquent des exigences autres que les seuls critères d'attribution fondés sur le prix, comme l'obligation de favoriser la résilience de l'approvisionnement dans l'Union. Ces exigences en matière de passation de marchés sont définies conformément à la directive 2014/24/UE et peuvent inclure des obligations de stockage, la nécessité de faire appel à différents fournisseurs, la surveillance des chaînes d'approvisionnement, leur transparence vis-à-vis du pouvoir adjudicateur et des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile.
2. En ce qui concerne les médicaments critiques pour lesquels une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement a été confirmée dans le cadre d'une évaluation des vulnérabilités ayant mis en évidence le niveau élevé de dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers, les pouvoirs adjudicateurs appliquent, lorsque cela se justifie, des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent une part significative de ces médicaments critiques dans l'Union. Ces exigences sont appliquées dans le respect des engagements internationaux de l'Union.
3. En ce qui concerne les autres médicaments d'intérêt commun, lorsque l'analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, les pouvoirs adjudicateurs peuvent appliquer des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent au moins une part significative de ces médicaments dans l'Union. Ces exigences sont appliquées dans le respect des engagements internationaux de l'Union.
4. Le présent article ne fait pas obstacle à ce que les pouvoirs adjudicateurs appliquent des exigences qualitatives supplémentaires, y compris en ce qui concerne la durabilité environnementale et les droits sociaux.
5. Les pouvoirs adjudicateurs peuvent, à titre exceptionnel, décider de ne pas appliquer les paragraphes 1, 2 et 3 lorsque cela se justifie sur la base de l'analyse du marché ou de considérations liées au financement des services de santé.

Article 19

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

1. Au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque État membre établit un programme national au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, notamment dans le cadre des procédures de passation de marchés publics. Ces programmes encouragent une application cohérente des exigences en matière de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs dans un État membre donné, ainsi que l'application d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires, lorsqu'une analyse approfondie du marché montre que cela serait bénéfique. Les programmes peuvent également inclure des mesures, en matière de fixation des prix et de remboursement, qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques non achetés dans le cadre de procédures de passation de marchés publics.
2. Les États membres notifient leur programme à la Commission, compte tenu des fonctions de secrétariat que celle-ci exerce pour le groupe pour les médicaments critiques. La Commission communique sans délais ces programmes à tous les membres du groupe pour les médicaments critiques. Celui-ci facilite les discussions visant à assurer la coordination des programmes nationaux, y compris en ce qui concerne l'application des critères mentionnés à l'article 18, paragraphe 2, et peut émettre des avis. Lorsque le groupe pour les médicaments critiques émet un avis concernant les programmes nationaux, les États membres prennent dûment cet avis en considération et peuvent en tenir compte lors de la révision de leur programme.

Article 20

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

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

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

SECTION II

PASSATION COLLABORATIVE DE MARCHES

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 la «demande»), la Commission peut jouer un rôle de facilitatrice pour la passation transfrontière de marchés entre États membres demandeurs telle que décrite à l'article 39 de la

directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil²⁸, en ce qui concerne les médicaments d'intérêt commun.

2. Après réception de la demande, la Commission informe tous les autres États membres de l'initiative et leur fixe un délai approprié pour manifester leur intérêt. Ce délai n'excède pas trois semaines.
3. La Commission évalue la demande à la lumière des objectifs du présent règlement. La Commission communique aux États membres intéressés sa décision d'accepter ou non d'agir en tant que facilitatrice pour l'initiative proposée dans un délai de trois semaines à compter de la réception de la demande.
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 intéressés. La Commission facilite la communication et la coopération entre les États membres concernés et fournit des conseils sur les règles de l'Union applicables aux marchés publics et sur les questions réglementaires liées aux médicaments.
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.
7. 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 intéressés et 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 neuf États membres ou plus demandent conjointement à la Commission de passer des marchés pour leur compte ou en leur nom, la Commission peut engager une procédure de passation de marchés dans les conditions énoncées au présent article dès lors que la passation porte sur 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) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil²⁹, ou qui ont fait l'objet

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

²⁹ Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

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 contribuera à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques dans l'Union ou à garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, selon le cas.
3. La participation à la procédure de passation de marchés est ouverte à tous les États membres. La Commission informe tous les États membres de la demande, par l'intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques, et les invite à participer à la procédure.
4. La Commission évalue l'utilité, la nécessité et la proportionnalité de la demande et détermine si celle-ci est justifiée au regard des objectifs du présent règlement. La Commission vérifie en particulier si la passation de marchés est susceptible de constituer une discrimination, une restriction des échanges ou une distorsion de la concurrence.
5. La Commission informe les États membres concernés de sa décision dans un délai d'un mois à compter de la demande et indique ses motifs en cas de refus.
6. Si, à la lumière de l'évaluation de la Commission, il s'avère nécessaire, pour atteindre les objectifs du présent règlement, de conduire la passation de marchés moyennant l'application d'une clause d'exclusivité pour les États membres ou de convenir de quantités minimales contraignantes, l'accord de la Commission sur la poursuite de la procédure peut être subordonné à l'acceptation de ces conditions 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) 2024/2509³⁰.

Article 23

Passation conjointe de marchés

1. Dans les conditions prévues au présent article et par dérogation à l'article 168, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, lorsqu'un contrat est nécessaire à l'exécution de l'action commune entre la Commission et les États membres, la Commission et au moins neuf États membres peuvent engager, en tant que pouvoirs adjudicateurs, une procédure de passation conjointe de marchés.
2. Une procédure de passation conjointe de marchés peut être organisée à la demande des États membres ou à l'initiative de la Commission lorsque la passation porte sur des médicaments appartenant à l'une des catégories suivantes:

³⁰ 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, 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- 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) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil³¹, ou qui ont fait l’objet d’une évaluation clinique effectuée dans le cadre de la coopération volontaire entre les États membres conformément à l’article 23, paragraphe 1, point e), dudit règlement.
- 3. La Commission peut décider de conduire la procédure de passation conjointe de marchés si la procédure de passation de marchés contribue à améliorer la sécurité de l’approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques dans l’Union ou à garantir la disponibilité et l’accessibilité des médicaments d’intérêt commun, selon le cas.
 - 4. La participation à la procédure de passation de marchés est ouverte à tous les États membres. La Commission informe tous les États membres de la demande par l’intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques et les invite à participer à la procédure.
 - 5. La Commission évalue la nécessité d’une action commune et détermine si la demande est justifiée au regard des objectifs du présent règlement. La Commission vérifie en particulier si la passation de marchés est susceptible de constituer une discrimination, une restriction des échanges ou une distorsion de la concurrence.
 - 6. Si, à la lumière de l’évaluation de la Commission, il s’avère nécessaire, pour atteindre les objectifs du présent règlement, de conduire la passation de marchés moyennant l’application d’une clause d’exclusivité pour les États membres ou de convenir de quantités minimales contraignantes, l’accord de la Commission sur la poursuite de la procédure peut être subordonné à l’acceptation de ces conditions par les États membres intéressés.
 - 7. La Commission informe les États membres intéressés de sa décision dans un délai d’un mois à compter de la demande et expose ses motifs en cas de refus.
 - 8. À l’exception des dérogations prévues par le présent règlement, la procédure de passation conjointe de marchés visée au présent article est effectuée conformément à l’article 168, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509.

Article 24

Accord relatif aux procédures visées aux articles 22 et 23

- 1. Les États membres participant aux procédures de passation de marchés visées aux articles 22 et 23 communiquent à la Commission toute information pertinente pour la procédure de passation de marchés. Les États membres 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.

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

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.

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 (ci-après le «groupe pour les médicaments critiques»).
2. Les États membres et la Commission sont membres du groupe pour les médicaments critiques. Chaque État membre désigne un maximum de deux représentants permanents à haut niveau, disposant de l'expertise appropriée pour mettre en œuvre les différentes mesures prévues par le présent règlement. Un État membre peut, si nécessaire selon la fonction et l'expertise requises, désigner plusieurs représentants en rapport avec les différentes missions du groupe pour les médicaments critiques. Les représentants permanents désignés assurent la coordination nécessaire au sein de leur État membre respectif. L'Agence a le statut d'observateur.
3. Le groupe pour les médicaments critiques travaille en étroite collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, l'Agence et les autorités nationales compétentes en matière de médicaments. Pour les discussions qui nécessitent des contributions reflétant le point de vue des autorités de réglementation des médicaments, le groupe pour les médicaments critiques peut organiser des réunions conjointes avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.
4. La Commission organise et coordonne les travaux du groupe pour les médicaments critiques dans le cadre du secrétariat.
5. Un représentant de la Commission préside les réunions du groupe pour les médicaments critiques.
6. Le groupe pour les médicaments critiques, sur proposition du président ou de ses membres, peut décider de créer un groupe de travail.
7. Le groupe pour les médicaments critiques met tout en œuvre pour parvenir à un consensus, chaque fois que cela est possible. 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 groupe pour les médicaments critiques.

Article 26

Missions du groupe de coordination pour les médicaments critiques

1. Le groupe pour les médicaments critiques facilite la coordination de la mise en œuvre du présent règlement et, le cas échéant, conseille la Commission, de manière à maximiser l'impact des mesures envisagées et à éviter tout effet indésirable sur le marché intérieur.
2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le groupe pour les médicaments critiques s'acquitte des missions suivantes:

- a) faciliter la coordination en ce qui concerne l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques, y compris en échangeant des informations sur les capacités de fabrication d'un médicament critique donné, existantes ou prévues, dans les États membres, et faciliter les discussions sur les capacités requises dans l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union;
 - b) faciliter les échanges concernant les programmes nationaux visés à l'article 19 et permettre la coopération et la coordination des politiques des États membres en matière de marchés publics en ce qui concerne les médicaments critiques;
 - c) faciliter les discussions sur la nécessité d'une initiative de passation collaborative de marchés pour un médicament donné;
 - d) conseiller le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments pour définir l'ordre de priorité des médicaments critiques aux fins de l'évaluation des vulnérabilités et proposer un réexamen ou une mise à jour des évaluations existantes, le cas échéant.
3. Le groupe pour les médicaments critiques facilite les échanges d'informations entre les États membres et la Commission visés à l'article 17 et , si nécessaire, la coordination des actions respectives visant à atteindre les objectifs du présent règlement.
4. Le groupe pour les médicaments critiques examine périodiquement la contribution potentielle des partenariats stratégiques aux objectifs du présent règlement, la hiérarchisation des pays tiers à cette fin, 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.
5. Le groupe pour les médicaments critiques peut, à la demande de la Commission, rendre un avis sur des questions liées à l'application du présent règlement dans le cadre de l'exécution des missions visées au présent article.

Chapitre VI

Coopération internationale

Article 27

Partenariats 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 possible, sur les formes de coopération existantes pour soutenir la sécurité de l'approvisionnement et intensifier les efforts visant à renforcer la production de médicaments critiques dans l'Union.

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. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres opérateurs économiques intervenant dans les chaînes d'approvisionnement et de distribution de médicaments critiques, y compris leurs intrants essentiels et substances actives, ou de médicaments d'intérêt commun, fournissent sur demande à la Commission ou aux autorités nationales, selon le cas, les informations demandées nécessaires aux fins de l'application du présent règlement.
2. La Commission et les autorités nationales des États membres s'efforcent d'éviter la duplication des informations demandées et transmises.
3. La Commission et les autorités nationales des États membres évaluent le bien-fondé des demandes de confidentialité dûment motivées présentées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et autres opérateurs économiques ayant l'obligation de fournir des informations conformément au paragraphe 1, et protègent toute information confidentielle sur le plan commercial contre toute divulgation injustifiée.

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.
3. Les autorités nationales et les opérateurs économiques fournissent à la Commission, sur demande, toute information pertinente dont elles disposent et dont la Commission pourrait avoir besoin aux fins de son évaluation conformément au paragraphe 1.

Article 31

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du [...].

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

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE

1.	CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	3
1.1.	Dénomination de la proposition/de l'initiative	3
1.2.	Domaine(s) politique(s) concerné(s).....	3
1.3.	Objectif(s)	3
1.3.1.	Objectif général/objectifs généraux	3
1.3.2.	Objectif(s) spécifique(s).....	3
1.3.3.	Résultat(s) et incidence(s) attendus.....	3
1.3.4.	Indicateurs de performance	3
1.4.	La proposition/l'initiative porte sur:	4
1.5.	Justification(s) de la proposition/de l'initiative.....	5
1.5.1.	Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative	5
1.5.2.	Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.	5
1.5.3.	Leçons tirées d'expériences similaires.....	5
1.5.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés	5
1.5.5.	Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement	6
1.6.	Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière	7
1.7.	Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)	7
2.	MESURES DE GESTION.....	8
2.1.	Dispositions en matière de suivi et de compte rendu.....	8
2.2.	Système(s) de gestion et de contrôle	8
2.2.1.	Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée	8
2.2.2.	Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer	8
2.2.3.	Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture).....	10
2.3.	Mesures de prévention des fraudes et irrégularités	10
3.	INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	12

3.1.	Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)	12
3.2.	Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits	13
3.2.1.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels	13
3.2.1.1.	Crédits issus du budget voté.....	13
3.2.1.2.	Crédits issus de recettes affectées externes	16
3.2.2.	Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels.....	16
3.2.3.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs.....	18
3.2.3.1.	Crédits issus du budget voté.....	18
3.2.3.2.	Crédits issus de recettes affectées externes	18
3.2.3.3.	Total des crédits	18
3.2.4.	Besoins estimés en ressources humaines	19
3.2.4.1.	Financement sur le budget voté.....	19
3.2.4.2.	Financement par des recettes affectées externes	20
3.2.4.3.	Total des besoins en ressources humaines	20
3.2.5.	Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques	23
3.2.6.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel	23
3.2.7.	Participation de tiers au financement	24
3.3.	Incidence estimée sur les recettes	24
4.	DIMENSIONS NUMERIQUES	24
4.1.	Exigences pertinentes en matière numérique	24
4.2.	Données.....	25
4.3.	Solutions numériques.....	27
4.4.	Évaluation de l'interopérabilité.....	27
4.5.	Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique.....	28

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement des médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795.

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Rubrique 2: cohésion, résilience et valeurs

«L'UE pour la santé»

1.3. Objectif(s)

1.3.1. Objectif général/objectifs généraux

L'objectif général du présent règlement est de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union, en garantissant ainsi un niveau élevé de protection de la santé publique et en soutenant la sécurité de l'Union. Il s'agit également d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments spécifiques, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments pour les patients, tout en tenant dûment compte de l'opportunité de garantir le caractère abordable des médicaments.

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s)

Les objectifs spécifiques de l'initiative sont les suivants:

- a) faciliter les investissements dans les capacités de production de médicaments critiques, de leurs substances actives et d'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 de la chaîne d'approvisionnement dans les procédures de passation de marchés publics pour les médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun;
- c) tirer parti de la demande agrégée des États membres intéressés au moyen de procédures de passation collaborative de marchés;
- d) soutenir la diversification des chaînes d'approvisionnement en facilitant également la conclusion de partenariats stratégiques.

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

L'acte proposé devrait renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement en médicaments de l'UE et contribuer ainsi à améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Il devrait également réduire les pénuries de médicaments critiques et renforcer la santé publique et la confiance. Sur le plan économique, la proposition devrait renforcer la base de production des médicaments critiques et rendre le secteur pharmaceutique plus compétitif, notamment grâce à la diversification. Sur le plan social, l'acte proposé devrait améliorer l'accès des

patients de l'UE aux médicaments critiques et à certains autres médicaments. Ces résultats contribueront directement à la réalisation de l'objectif de développement durable (ODD) n° 3 «Bonne santé et bien-être». Au-delà des avantages pour la santé publique, la proposition devrait surtout avoir une incidence sur l'industrie pharmaceutique engagée dans la fourniture de médicaments critiques, qui pourrait bénéficier d'un soutien administratif et réglementaire et d'un accès au financement pour certains projets stratégiques. L'acte proposé devrait par ailleurs avoir une incidence sur les autorités administratives nationales et les acheteurs chargés des marchés publics de médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun.

1.3.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Objectif	Indicateur	Valeur cible et valeur de référence	Source et disponibilité des données
/	Nombre de médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques	276 — ce nombre devrait augmenter puis se stabiliser	EMA/Liste de l'Union des médicaments critiques déjà disponible
/	Nombre de pénuries critiques portées à la connaissance du groupe de travail PCU pour les médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union	Le nombre de pénuries de médicaments critiques signalées dépend du taux de notification. Les pénuries de médicaments critiques peuvent être dues à des forces extérieures (telles que l'augmentation de la demande en raison d'une nouvelle pandémie); par conséquent, toute évolution de ce nombre doit être interprétée avec prudence.	EMA/déjà disponible
/	Proportion (%) de pénuries critiques portées à la connaissance du groupe de travail PCU correspondant à un médicament critique inscrit sur la liste de l'Union.	Sur les 63 pénuries critiques de DCI notifiées à l'EMA par des pays de l'UE/EEE en 2024, 29 (environ 45 %) correspondaient aux médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union. Cette proportion devrait diminuer.	EMA/déjà disponible
Objectif spécifique a)	Nombre de projets stratégiques recensés comme visant à remédier à une vulnérabilité existante dans les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques	0/cible: nombre largement dépendant de la demande	Rapports des États membres conformément à l'article 16
Objectif spécifique a)	Nombre de projets stratégiques pour les médicaments critiques bénéficiant d'un soutien financier national	0/cible: nombre largement dépendant de la demande	Rapports des États membres conformément à l'article 17
Objectif spécifique a)	Nombre de projets stratégiques pour les médicaments critiques bénéficiant d'un soutien financier de l'Union	0/cible: nombre largement dépendant de la demande	Rapports des États membres conformément à l'article 17
Objectif spécifique a)	Nombre de conseils spécifiques dispensés par l'EMA aux promoteurs de projets stratégiques ayant des procédés de fabrication innovants	0/cible: nombre largement dépendant de la demande	EMA
Objectif spécifique b)	Nombre de programmes nationaux établis	0/cible: 27	Rapports des États membres conformément à l'article 19
Objectif spécifique c)	Nombre de marchés publics transfrontières, de marchés publics pour le compte ou au nom des États membres, ou de marchés conjoints pour des médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun	0/cible: nombre largement dépendant de la demande	Étant donné que les marchés seront passés par la Commission, les données seront facilement disponibles

Objectif spécifique c)	Nombre de pays bénéficiant de marchés publics transfrontières, de marchés publics pour le compte ou au nom des États membres, ou de marchés conjoints pour des médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun	0/cible: nombre largement dépendant de la demande	Étant donné que les marchés seront passés par la Commission, les données seront facilement disponibles
------------------------	---	---	--

1.4. La proposition/l'initiative porte sur:

- ☒ une action nouvelle
- ☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire⁹⁶
- ☐ la prolongation d'une action existante
- ☐ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

L'adoption est prévue pour le quatrième trimestre 2025 et la mise en œuvre débutera en 2026.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Ces dix dernières années, tous les États membres de l'UE ont été touchés par des pénuries de médicaments. Si chaque État membre peut améliorer son propre approvisionnement pour certains médicaments, ces efforts sont fragmentés et ne suffisent pas à résoudre les problèmes plus larges de la chaîne d'approvisionnement transfrontière, notamment pour ce qui concerne la dépendance à l'égard de certains pays tiers. Pour remédier à ces problèmes et assurer un approvisionnement sûr et fiable en médicaments critiques, il est nécessaire que tous les États membres œuvrent de concert dans le cadre du présent acte proposé. Par ailleurs, des problèmes d'accès peuvent également exister pour d'autres médicaments d'intérêt commun, touchant de manière disproportionnée certains États membres, tels que ceux dont le marché est de plus petite taille. Afin d'améliorer la disponibilité de ces médicaments et l'accès à ces derniers, le présent acte propose donc des mesures visant à tirer parti de la demande agrégée des États membres intéressés au moyen de procédures de passation collaborative de marchés.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

La liste de l'Union des médicaments critiques, établie en collaboration par les États membres, l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne, recense les médicaments essentiels pour traiter des affections graves pour lesquels peu de solutions de remplacement existent. Initialement publiée en décembre 2023 et

⁹⁶

Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

mise à jour un an plus tard, elle comprend 276 substances actives. L'analyse, par la Commission, des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement pour onze médicaments représentatifs a révélé la dépendance à l'égard de fournisseurs de pays tiers ainsi que des risques de concentration du marché, soulignant la nécessité d'interventions stratégiques pour renforcer la résilience grâce à des sources d'approvisionnement diversifiées, à des capacités de production flexibles et à une gestion rigoureuse des risques.

Certains États membres ont participé à des marchés publics transfrontières, conformément à la directive sur les marchés publics. S'il a été jugé utile de rendre les petits marchés attrayants pour les fournisseurs et, partant, d'améliorer la disponibilité des médicaments, sa mise en œuvre nécessite beaucoup de temps et de ressources, en particulier dans la phase de démarrage, ce qui est considéré comme un facteur limitatif. Les avantages potentiels de l'agrégation de la demande de plusieurs États membres dans le cadre d'une procédure de passation de marché unique sont également illustrés par les expériences liées à la mise en œuvre de la passation conjointe de marchés de contre-mesures médicales et de vaccins contre la COVID-19.

1.5.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*

Pour la durée du cadre financier pluriannuel 2021-2027, les projets stratégiques peuvent être soutenus par un financement de l'Union, y compris, mais pas exclusivement, le programme «L'UE pour la santé», Horizon Europe et le programme pour une Europe numérique, conformément aux objectifs énoncés dans le règlement établissant ces programmes. Les autorités chargées des programmes de l'Union couverts par le règlement STEP devraient en particulier envisager de soutenir des projets stratégiques visant à remédier aux vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en médicaments critiques. Ces projets devraient être considérés comme contribuant aux objectifs de STEP.

1.5.5. *Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

s.o.

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

☐ **durée limitée**

- ☐ en vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA
- ☐ incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

☒ **durée illimitée**

- mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2026 jusqu'en 2027,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière à partir de 2027.

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)⁹⁷

☒ **Gestion directe** par la Commission

- ☒ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- ☒ par les agences exécutives

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☒ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés;
- ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
- ☐ à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement;
- ☒ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;
- ☐ à des établissements de droit public;
- ☐ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes;
- ☐ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné;
- ☐ à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

⁹⁷

Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Suivi annuel prévu pour les indicateurs définis

La proposition s'appuie sur les axes de travail existants au sein de la Commission européenne et de l'Agence européenne des médicaments, qui faciliteront le suivi de plusieurs indicateurs. À cette fin, des informations et des données seront disponibles en permanence.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. *Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*

Les actions visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement des médicaments critiques au sein de l'Union et à améliorer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments pour les patients, seront mises en œuvre dans le cadre d'une gestion directe, selon les modes de mise en œuvre proposés par le règlement financier, principalement sous la forme de subventions et de marchés publics. La gestion directe permet d'établir des conventions/contrats de subvention avec les bénéficiaires/contractants participant directement à des activités qui servent des politiques de l'Union. La Commission assure un suivi direct des résultats des actions financées. Les modalités de paiement des actions financées seront adaptées aux risques liés aux opérations financières.

Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et l'économie des contrôles effectués par la Commission, la stratégie de suivi sera orientée vers un équilibre entre les contrôles ex ante et ex post et se concentrera sur trois étapes clés de la mise en œuvre des subventions et des contrats, conformément au règlement financier:

- la sélection des propositions/appels d'offres qui correspondent aux objectifs stratégiques du règlement;
- le suivi opérationnel et les contrôles ex ante portant sur la mise en œuvre des projets, la passation des marchés publics, le préfinancement, les paiements intermédiaires et finaux, la gestion des garanties. Des contrôles ex post sur les sites des bénéficiaires/contractants seront effectués pour un échantillon de transactions. Les transactions seront choisies au moyen d'une évaluation des risques combinée à une sélection aléatoire.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

La proposition sera mise en œuvre au moyen de subventions et de marchés publics, en tenant compte des possibilités de financement facilitées par la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et de celles offertes, entre autres, par le programme InvestEU, la facilité pour la reprise et la résilience, Horizon Europe, le programme «L'UE pour la santé», le programme pour une Europe numérique et les programmes relevant de la politique de cohésion, ainsi que par l'instrument d'appui technique. Les subventions et les marchés publics seront

principalement attribués et conclus pour soutenir des projets stratégiques, ainsi que pour des activités de soutien aux organisations non gouvernementales et aux autorités compétentes respectives des États membres.

Les principaux risques sont les suivants:

- risque de ne pas atteindre pleinement les objectifs du règlement en raison d'une participation insuffisante ou de problèmes de qualité/retards dans la mise en œuvre des projets ou contrats sélectionnés;

risque d'utilisation inefficace ou non économique des fonds accordés, tant pour les subventions (complexité des règles de financement) que pour les marchés (peu d'opérateurs économiques possédant les connaissances spécialisées requises, ce qui entraîne des possibilités insuffisantes de comparaison des offres de prix dans certains secteurs);

- risque d'atteinte à la réputation de la Commission en cas de découverte d'activités frauduleuses ou criminelles; les systèmes de contrôle interne des tiers ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et de bénéficiaires hétérogènes, disposant chacun de son système de contrôle.

La Commission a mis en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Dans ce cadre, la Commission continue d'explorer les possibilités d'améliorer la gestion et de réaliser des gains d'efficacité. Les principales caractéristiques du dispositif de contrôle sont énoncées ci-après:

Contrôles préalables et concomitants à l'exécution des projets:

- Un système adéquat de gestion de projet sera mis en place, axé sur les contributions des projets et des contrats aux objectifs stratégiques, en assurant une participation systématique de tous les acteurs, en établissant des comptes rendus réguliers sur la gestion du projet, complétés par des visites sur place au cas par cas, y compris des rapports sur les risques destinés à l'encadrement supérieur, le tout en maintenant la souplesse budgétaire adéquate.

- Les modèles de convention de subvention et de contrat de services utilisés sont élaborés au sein de la Commission. Ces modèles prévoient un certain nombre de mécanismes de contrôle, comme des certificats d'audit, des garanties financières, des vérifications sur place et des inspections par l'OLAF. Les règles régissant l'éligibilité des coûts sont simplifiées grâce, par exemple, au recours aux coûts unitaires, aux montants forfaitaires, aux contributions indépendantes des coûts et aux autres possibilités offertes par le règlement financier. Cela permettra de réduire le coût des contrôles et d'orienter les vérifications et contrôles vers les domaines à haut risque.

- Tous les membres du personnel souscrivent au code de bonne conduite administrative. Les membres du personnel participant à la procédure de sélection ou à la gestion des contrats/conventions de subvention signent (également) une déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Le personnel reçoit régulièrement des formations et utilise des réseaux d'échange de bonnes pratiques.

- La réalisation technique des projets fait l'objet, à intervalles réguliers, de contrôles documentaires effectués sur la base des rapports techniques intermédiaires remis par

les contractants et les bénéficiaires; des réunions avec les contractants/bénéficiaires et des visites sur place sont également prévues au cas par cas.

Contrôles au terme du projet: Des audits ex post sont effectués sur un échantillon de transactions pour vérifier sur place l'admissibilité des demandes de remboursement. Ces contrôles sont destinés à prévenir, détecter et corriger les erreurs matérielles liées à la légalité et à la régularité des transactions financières. Pour maximiser l'incidence des contrôles, la procédure de sélection des bénéficiaires à soumettre à un audit prévoit de combiner une sélection en fonction du risque et un échantillonnage aléatoire et de prendre en considération, dans la mesure du possible, des aspects opérationnels lors des vérifications sur place.

2.2.3. *Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)*

Les coûts annuels du niveau de contrôle suggéré dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020 représentent environ 4 à 7 % du budget annuel des dépenses opérationnelles. Ils s'expliquent par la diversité des transactions à contrôler. En effet, dans le domaine de la santé, la gestion directe implique l'attribution de nombreux contrats et subventions pour des actions de très petite à très grande taille, et le versement de nombreuses subventions de fonctionnement à des organisations non gouvernementales. Le risque lié à ces activités concerne la capacité des organisations, notamment celles de petite taille, à contrôler efficacement leurs dépenses.

La Commission estime que le coût moyen des contrôles devrait être le même pour les actions proposées au titre du présent règlement.

Dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020, sur une base de 5 ans, le taux d'erreur pour les audits sur place des subventions en gestion directe était de 1,8 %, tandis que pour les marchés publics, il était inférieur à 1 %. Ce niveau d'erreur est jugé acceptable, car il se situe en dessous du seuil de signification de 2 %.

Les actions proposées n'auront pas d'incidence sur la manière dont les crédits sont actuellement gérés. Le système de contrôle existant s'est révélé apte à prévenir ou à relever les erreurs ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger. Il sera adapté pour inclure les nouvelles actions et pour garantir que les taux d'erreur résiduels (après correction) restent inférieurs au seuil de 2 %.

2.3 **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

En ce qui concerne les activités relevant de la gestion directe, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude – mise à jour en dernier lieu en avril 2019 [COM(2019) 196] –, qui prévoit notamment les mesures de prévention, de détection et de correction énoncées ci-après.

La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions,

contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un tel financement.

La Commission met également en œuvre une série de mesures telles que les mesures suivantes:

- dans les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du règlement, la Commission, OLAF compris, et la Cour des comptes seront expressément habilitées à mener des audits, des vérifications sur place et des inspections; ainsi qu'à recouvrer les montants indûment versés et, le cas échéant, à imposer des sanctions administratives;
- pendant la phase d'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués en fonction des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système de détection rapide et d'exclusion (EDES);
- les règles régissant l'éligibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ⁹⁸	de pays AELE ⁹⁹	de pays candidats et pays candidats potentiels ¹⁰⁰	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
2	06 06 01 - Programme «L'UE pour la santé»	CD	OUI	OUI	OUI	NON

⁹⁸ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

⁹⁹ AELE: Association européenne de libre-échange.

¹⁰⁰ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après

Les crédits seront redéployés dans le cadre de l'enveloppe existante du programme «L'UE pour la santé».

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

			Année	Année	Année	Année	TOTAL CFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Crédits opérationnels							
06 06 01 - Programme «L'UE pour la santé»	Engagements	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Paielements	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Contribution de l'Union à l'Agence européenne des médicaments	Engagements	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Paielements	(2b)			0,651	0,758	1,408
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques							
Ligne budgétaire		(3)					0,000
TOTAL des crédits	Engagements	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Paielements	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

			Année	Année	Année	Année	TOTAL CFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTAL des crédits opérationnels (y compris la contribution à l'organisme décentralisé)	Engagements	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Paiements	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 2 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Paiements	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

			Année	Année	Année	Année	TOTAL CFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles)	Engagements	(4)	0	0	41,056	41,971	83,027
	Paiements	(5)	0	0	28,934	41,729	70,663
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles)		(6)	0	0	0	0	0
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 6 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Paiements	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives» ¹⁰¹
--	----------	---

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
Ressources humaines	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Total	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
du cadre financier pluriannuel	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹

Pour déterminer les crédits nécessaires, il convient de recourir aux chiffres relatifs au coût moyen annuel qui sont disponibles sur la page web correspondante de BUDGpedia.

3.2.1.2. Crédits issus de recettes affectées externes

S.O.

3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

Indiquer les objectifs et les réalisations			Année		Année		TOTAL	
⇅			2026		2027		2021-2027	
06 06 01 - Programme «L’UE pour la santé»	RÉALISATIONS (outputs)							
	Type	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût
OBJECTIF N° 1: Disponibilité et sécurité de l’approvisionnement des médicaments critiques								
A. Faciliter les investissements dans les capacités de production	Subventions			40,000		40,800	0	80,800
A. Faciliter les investissements dans les capacités de production	Réunions			0,027		0,028	0	0,055
B. Critères nationaux en matière de marchés publics	Réunions			0,027		0,028	0	0,055
C. Procédures de passation collaborative de marchés	Réunions			0,027		0,028	0	0,055
D. Coopération internationale	Réunions			0,027		0,028		0,055
Sous-total objectif n° 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
OBJECTIF N° 2: Disponibilité et accessibilité de certains autres médicaments								
B. Critères nationaux en matière de marchés publics	Réunions			0,027		0,028	0	0,055
C. Procédures de passation collaborative de marchés	Réunions			0,270		0,275	0	0,545

Sous-total objectif n° 2	0	0,297	0	0,303	0	0,600
TOTAUX	0	40,405	0	41,213	0	81,618

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			Année		Année		TOTAL 2021-2027	
↓			2026		2027			
06 10 03 Contribution de l’Union à l’Agence européenne des médicaments	RÉALISATIONS (outputs)							
	Type	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût
OBJECTIF N° 1: Disponibilité et sécurité de l’approvisionnement des médicaments critiques								
A. Faciliter les investissements dans les capacités de production	Frais de personnel de l’EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Faciliter les investissements dans les capacités de production	TI			0,100		0,102	0	0,202
A. Faciliter les investissements dans les capacités de production	Réunions			0,027		0,028	0	0,055
Sous-total objectif n° 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
TOTAUX			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après

3.2.3.1. Crédits issus du budget voté

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

CRÉDITS VOTÉS	Année	Année	Année	Année	TOTAL 2021- 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIQUE 7					
Ressources humaines	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Sous-total RUBRIQUE 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Hors RUBRIQUE 7					
Ressources humaines	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total hors RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Total des crédits

TOTAL CRÉDITS VOTÉS + RECETTES AFFECTÉES EXTERNES	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL 2021-2027
RUBRIQUE 7					
Ressources humaines	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Sous-total RUBRIQUE 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Hors RUBRIQUE 7					
Ressources humaines	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total hors RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après

3.2.4.1. Financement sur le budget voté

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)¹

CRÉDITS VOTÉS		Année	Année	Année	Année	POST
		2024	2025	2026	2027	2027
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)						
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (délégations de l'UE)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (recherche indirecte)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (recherche directe)		0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)		0	0	0	0	0
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)						
20 02 01 (AC, END de l'«enveloppe globale»)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)		0	0	0	0	0
Ligne d'appui administratif [XX.01.YY.YY] [2]	- au siège	0	0	0	0	0
	- dans les délégations de l'UE	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Recherche indirecte)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Recherche directe)		0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Rubrique 7		0	0	0	0	0

¹ Veuillez préciser en dessous du tableau combien, sur le nombre d'ETP indiqué, sont déjà affectés à la gestion de l'action et/ou peuvent être redéployés au sein de votre DG, et quels sont vos besoins nets.

Autres lignes budgétaires (à préciser) - Hors rubrique 7	0	0	0	0	0
TOTAL	0	0	10	20	20

3.2.4.2. Financement par des recettes affectées externes

S.O.

3.2.4.3. Total des besoins en ressources humaines

TOTAL CRÉDITS VOTÉS + RECETTES AFFECTÉES EXTERNES		Année	Année	Année	Année
		2024	2025	2026	2027
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)					
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)		0	0	9	18
20 01 02 03 (délégations de l'UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (recherche indirecte)		0	0	0	0
01 01 01 11 (recherche directe)		0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)		0	0	0	0
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)					
20 02 01 (AC, END de l'«enveloppe globale»)		0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)		0	0	0	0
Ligne d'appui administratif [XX.01.YY.YY] [2]	- au siège	0	0	0	0
	- dans les délégations de l'UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Recherche indirecte)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Recherche directe)		0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Rubrique 7		0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Hors rubrique 7		0	0	0	0
TOTAL		0	0	10	20

Personnel nécessaire à la mise en œuvre de la proposition (en ETP):

	À couvrir par le personnel actuellement disponible dans les services de la Commission	Personnel supplémentaire exceptionnel*		
		À financer sur la rubrique 7 ou la recherche	À financer sur la ligne BA	À financer sur les redevances
Emplois du tableau des effectifs	2026: 9 emplois 2027: 18 emplois		S.O.	

	Post-CFP: 18 emplois			
Personnel externe (AC, END, INT)	2026: 1 AC 2027: 2 AC Post-CFP: 2 AC			

3.2.4.4. Total des besoins en ressources humaines de l'EMA

EMA	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL 2021- 2027
Agents temporaires (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Agents contractuels	0	0	0	0	
Experts nationaux détachés	0	0	0	0	
Total du personnel	0	0	3	3	
Crédits couverts par le budget de l'UE	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Crédits couverts par des redevances	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Crédits cofinancés (le cas échéant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	Total CFP 2021- 2027
-----	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------

Agents temporaires (grades AD)			0,314	0,419	0,733
--------------------------------------	--	--	-------	-------	-------

² Pour la 1^{re} année, les coûts de l'agent de grade AD pour les avis scientifiques représentent 50 %, étant donné que la mise en œuvre des projets stratégiques ne devrait pas prendre pleinement effet en 2026. Pour le reste des ETP, le coût est comptabilisé dans son intégralité.

Agents temporaires (grades AST)			0,209	0,209	0,419
Agents contractuels					0,000
Experts nationaux détachés					0,000
Total			0,524	0,628	1,152

Besoins en personnel (ETP): total des emplois financés par l'Union

	Année 2026	Année 2027	TOTAL
--	---------------	---------------	-------

Agents temporaires (grades AD)	2 ³	2	2
Agents temporaires (grades AST)	1	1	1
Agents contractuels			
Experts nationaux détachés			

TOTAL	3	3	3
--------------	----------	----------	----------

Description des tâches à effectuer par:

Fonctionnaires et agents temporaires	1 agent de grade AD pour fournir des avis scientifiques conformément à l'article 11 indiquant que l'EMA fournit des conseils spécifiques pour aider les promoteurs de projets qui développent des projets fondés sur des procédés de fabrication innovants, 1 agent de grade AD et 1 de grade AST pour faire face au volume accru d'analyse des vulnérabilités et fournir des données agrégées (AD)
--------------------------------------	---

³

Pour la 1^{re} année, les coûts de l'agent de grade AD pour les avis scientifiques représentent 50 %, étant donné que la mise en œuvre des projets stratégiques ne devrait pas prendre pleinement effet en 2026. Pour le reste des ETP, le coût est comptabilisé dans son intégralité.

Personnel externe	
-------------------	--

3.2.5. *Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques*

Obligatoire: il convient d'indiquer dans le tableau figurant ci-dessous la meilleure estimation des investissements liés aux technologies numériques découlant de la proposition/de l'initiative.

À titre exceptionnel, lorsque la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative l'exige, les crédits de la rubrique 7 doivent être présentés sur la ligne spécifique.

Les crédits des rubriques 1-6 doivent être présentés comme des «Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels». Ces dépenses correspondent au budget opérationnel à affecter à la réutilisation/à l'achat/au développement de plateformes et d'outils informatiques directement liés à la mise en œuvre de l'initiative et aux investissements qui y sont associés (par exemple, licences, études, stockage de données, etc.). Les informations figurant dans ce tableau doivent être cohérentes avec les données détaillées présentées à la section 4 «Dimensions numériques».

TOTAL des crédits numériques et informatiques	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
RUBRIQUE 7					
Dépenses informatiques (institutionnelles)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Sous-total RUBRIQUE 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Hors RUBRIQUE 7					
Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Sous-total hors RUBRIQUE 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
TOTAL	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3.2.6. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

- ✖ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

L'augmentation des crédits de la ligne budgétaire 06.100301 de l'EMA pour les années 2026 et 2027, de 1,4 million d'EUR, se fera par redéploiement interne au sein de la rubrique 2b, c'est-à-dire par une réduction équivalente de la ligne budgétaire «L'UE pour la santé» 06.0601 pour cette période. Les crédits gérés par la Commission seront redéployés dans le cadre de l'enveloppe financière existante du programme «L'UE pour la santé».

- ☐ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.
- ☐ nécessite une révision du CFP.

3.2.7. Participation de tiers au financement

La proposition/l'initiative:

- ☐ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties
- ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	Total
Préciser l'organisme de cofinancement					
TOTAL crédits cofinancés					

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ☐ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - ☐ sur les ressources propres
 - ☐ sur les autres recettes
 - ☐ veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ⁴			
		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027
Article					

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

⁴ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.

4. DIMENSIONS NUMERIQUES

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

Référence à l'exigence	Description de l'exigence	Catégories de parties intéressées concernées	Processus de haut niveau concernés par cette exigence	Catégorie	
Article 6, paragraphe 1	Reconnaissance de projets stratégiques	Promoteur du projet Autorité nationale	Demander la reconnaissance d'un projet stratégique	Données Services publics numériques	
Article 6, paragraphe 2	Les États membres communiquent à la Commission l'autorité désignée pour évaluer et confirmer les projets stratégiques	CE, États membres	Notification	Données Services publics numériques	
Article 6, paragraphe 3	La Commission publie en ligne la liste des autorités désignées des États membres	CE, États membres	Publication	Données	
Article 12	Combinaison d'évaluations environnementales requises en vertu de plusieurs bases juridiques au moyen de procédures conjointes ou coordonnées	Promoteur du projet Autorité nationale	Évaluation des projets stratégiques pour plus de bases juridiques	Données Solution numérique Services publics numériques	
Article 13 Paragraphe 1	Disponibilité des données pertinentes en matière d'aménagement du territoire	États membres	Mise à disposition de données d'aménagement du territoire	Données Solution numérique	
Article 13 Paragraphe 2	Combinaison des évaluations des plans	États membres	Évaluation des plans pour plus de bases juridiques	Données Services publics numériques	
Article 16	Demande d'évaluation pour remédier à la vulnérabilité Fournir des informations sur l'existence de projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité existante	Promoteur du projet Autorité désignée Commission	Demande d'évaluation Informar sur les vulnérabilités traitées	Données Solution numérique Services publics numériques	
Chapitre IV	Règles de passation de marchés publics pour les médicaments critiques	États membres Administrations publiques, opérateur économique	Lancement de la passation de marchés	Données	
Article 19	Notification des programmes nationaux	États membres Commission Groupe pour les médicaments	Notification des programmes nationaux	Données	

		critiques			
--	--	-----------	--	--	--

4.2. Données

Type de données	Exigences de référence	Norme et/ou spécification
Liste des autorités des États membres désignées pour évaluer et confirmer les projets stratégiques	Article 6	Liste standard des États membres
Projet stratégique	Article 6	Non défini
Statut de la plus haute importance nationale pour les projets stratégiques	Article 9	Non défini
Évaluation environnementale combinée	Article 12	Défini sous d'autres bases juridiques
Données d'aménagement du territoire	Article 13 Paragraphe 1	Non défini
Évaluations urbanistiques combinées	Article 13 Paragraphe 2	Non défini
Évaluation de la capacité des projets stratégiques à remédier à une vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement	Article 16	Non défini
Programmes nationaux	Article 19	Non défini

La liste des autorités des États membres désignées pour évaluer et confirmer les projets stratégiques sera publiée sur le site web ec.europa.eu, où elle est facilement accessible dans un format standardisé.

Le règlement suit le principe «une fois pour toutes» en évitant la duplication des dispositions relatives à la collecte de données pour le recensement des médicaments critiques et l'évaluation des vulnérabilités dans leurs chaînes d'approvisionnement, en réutilisant les données collectées dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique générale.

Les données relatives aux évaluations sont régies par la base juridique pertinente qui déclenche les évaluations.

Flux de données



Type de données	Référence(s) à la ou aux exigences	Acteur qui fournit les données	Acteur qui reçoit les données	Élément déclencheur de l'échange de données	Fréquence (le cas échéant)
Liste des autorités des États membres désignées pour évaluer et confirmer les projets stratégiques	Article 6	États membres	Commission	Non défini	s.o.
Projet	Article 6	Promoteur du projet	Autorité désignée	À l'initiative du promoteur du projet	
Projet stratégique	Article 6	Autorité désignée	Promoteur du projet	À la demande du promoteur du projet	Aucun délai n'a été fixé
Statut de la plus haute importance nationale pour les projets stratégiques	Article 9	Autorités nationales	Promoteur du projet stratégique	Aucun délai n'a été fixé	
Évaluation environnementale combinée	Article 12	Autorité compétente	Promoteur du projet stratégique	Dans les 45 jours suivant la réception de toutes les informations nécessaires et sous réserve des exceptions	
Données d'aménagement du territoire	Article 13, paragraphe 1	États membres	Grand public		
Évaluations urbanistiques combinées	Article 13, paragraphe 2	Autorités compétentes des États membres	Promoteur du projet stratégique	Aucun délai n'a été fixé	
Demande d'évaluation de la capacité des projets stratégiques à remédier à la vulnérabilité	Article 16, paragraphe 2	Promoteur du projet stratégique	Autorité désignée	À l'initiative du promoteur du projet	
Évaluation de la capacité des projets stratégiques à remédier à la vulnérabilité	Article 16, paragraphe 2	Autorité désignée	Promoteur du projet stratégique	Dans les 15 jours ouvrables	
Évaluation de la capacité des projets stratégiques à remédier à la	Article 16, paragraphe 2	Autorité désignée	Commission	Si le projet stratégique remédie à une vulnérabilité existante dans la chaîne	

vulnérabilité				d'approvisionnement. Aucun délai n'a été fixé	
Programmes nationaux	Article 19, paragraphe 2	États membres	Commission	Dans les 6 mois suivant l'entrée en vigueur du règlement	

4.3. Solutions numériques

Aucune nouvelle solution numérique n'est prévue.

4.4. Évaluation de l'interopérabilité

Référence à la disposition légale	Description de l'exigence	Interaction par-delà les frontières des États membres, entre les entités de l'UE ou entre les entités de l'UE et les organismes du secteur public	Effet sur l'«interopérabilité transfrontière»
Article 6, paragraphe 2	Les États membres communiquent à la Commission l'autorité désignée pour évaluer et confirmer les projets stratégiques	Absence d'interaction, une simple notification et/ou publication	
Article 6, paragraphe 3	La Commission publie en ligne la liste des autorités désignées des États membres		

4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

--