



TEXTES ADOPTÉS

P10_TA(2026)0001

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

Amendements du Parlement européen, adoptés le 20 janvier 2026, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795 (COM(2025)0102 - C10-0048/2025 - 2025/0102(COD))¹

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Amendement 1

**Proposition de règlement
Considérant 1**

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(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

¹ La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 60, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A10-0272/2025).

sûrs, efficaces et de qualité est essentielle pour atteindre cet objectif **et** préserver la santé publique dans l'ensemble de l'Union.

sûrs, efficaces et de qualité, **soutenue par une industrie pharmaceutique résiliente et compétitive et par des chaînes d'approvisionnement sûres et fiables, qui constituent le pilier de la fourniture de médicaments**, est essentielle pour atteindre cet objectif, préserver la santé publique dans l'ensemble de l'Union **et améliorer la préparation et la sécurité globale de cette dernière**.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) Il est essentiel que l'approvisionnement en médicaments essentiels à la santé des patients de l'Union soit stable et résilient, car les pénuries peuvent entraîner

une détérioration de la santé des patients, une augmentation des coûts des soins de santé et une charge importante pour les systèmes de santé et les autorités publiques.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(3) Les pénuries de médicaments peuvent avoir des causes profondes très différentes et complexes et des défis se posent à chaque étape de la chaîne de valeur pharmaceutique. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations et de vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement ayant une incidence sur la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels, ***y compris les matières de départ, les produits intermédiaires et les autres matières premières pharmaceutiques et intermédiaires de synthèse.*** 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.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(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 ***l'accroissement 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

d'approvisionnement en médicaments critiques.

l'Union et à renforcer les chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, ***tout en faisant respecter les normes sociales, sanitaires et environnementales les plus élevées. De plus, le renforcement des compétences et du transfert des connaissances contribuera à créer une main-d'œuvre résiliente et prête pour l'avenir, capable d'adopter sans difficulté les innovations et les avancées technologiques. En parallèle, le développement des capacités de production tout au long de la chaîne d'approvisionnement nécessite des investissements considérables à long terme, des infrastructures industrielles appropriées, d'importantes capacités de recherche, une prévisibilité réglementaire et une main-d'œuvre qualifiée.***

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) Si les pénuries de médicaments peuvent concerner n'importe quel type de produit, elles touchent de manière disproportionnée les médicaments anciens, non protégés par un brevet et génériques, principalement en raison de leurs faibles marges commerciales, qui découragent l'investissement dans des capacités de production solides. Ces trois

types de médicaments constituent la majorité des médicaments inscrits sur la liste de l'Union des médicaments critiques, en raison des faibles marges commerciales qui limitent les investissements dans la fabrication. De nombreux fournisseurs de médicaments génériques et de médicaments non protégés par un brevet ont externalisé la fabrication ou délocalisé la production de produits finis hors de l'Union et s'approvisionnent souvent en ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) auprès de pays tiers. Pour ces raisons, l'Union dépend d'un nombre limité de fournisseurs et de fabricants d'IPA, souvent situés en dehors de ses frontières.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(7) Toutefois, malgré les obligations réglementaires imposées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments afin de répondre **aux besoins** des patients et le mécanisme réglementaire supplémentaire introduit par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE).../... [référence à ajouter après adoption, cf. COM(2023) 193 final] pour atténuer les pénuries et y répondre, le fonctionnement des

marchés ne suffit pas toujours à garantir la disponibilité des médicaments. Ce risque est particulièrement évident en cas de perturbations de la chaîne d'approvisionnement, en particulier lorsque l'approvisionnement d'un médicament donné repose sur un nombre limité de fournisseurs et d'installations de production au niveau mondial ou lorsqu'il existe une forte dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

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

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.

Amendement

(8) Étant donné que le marché des médicaments de l'Union demeure fragmenté, il est nécessaire d'améliorer la coordination entre les États membres afin de tirer pleinement parti du potentiel de l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, sans remettre en cause les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux, **et d'améliorer l'accès des patients aux médicaments dont ils ont besoin**. Des mesures nationales non coordonnées risquent de perturber le marché intérieur, ne permettent pas de s'attaquer à des problèmes plus larges liés aux chaînes d'approvisionnement et sont insuffisantes pour résoudre les problèmes transfrontières, y compris la dépendance de l'Union à l'égard de pays tiers. Le cadre

complété par des actions ciblées visant à une harmonisation accrue.

réglementaire applicable aux médicaments doit donc être complété par des actions ciblées visant à une harmonisation accrue, ***tout en évitant les doubles emplois ou les chevauchements des structures existantes. En outre, les infrastructures et bases de données existantes devraient être pleinement exploitées afin de réduire la charge de travail liée à la communication d'informations, de rationaliser la surveillance des chaînes d'approvisionnement en médicaments et d'améliorer l'efficacité des échanges de données entre les autorités compétentes et les parties prenantes. L'utilisation des structures existantes permettrait également de garantir des flux de données plus stables et plus prévisibles.***

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(9) Il se peut que certains médicaments d'intérêt commun qui sont essentiels pour la fourniture de soins adaptés aux patients ne soient pas encore disponibles ***ni accessibles*** pour les patients dans certains États membres, alors même qu'ils ne sont pas touchés par des problèmes de sécurité de l'approvisionnement. Cette situation peut s'expliquer par divers facteurs, y compris ***des obstacles administratifs et***

une incidence sur la disponibilité en temps utile des médicaments dans certains États membres.

budgétaires ou 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 **et donc accroître les inégalités entre les patients de l'Union et compromettre l'engagement de cette dernière à garantir un accès universel aux médicaments essentiels d'ici à 2030 conformément à l'objectif de développement durable n° 3.8 des Nations unies. Le présent règlement vise à renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement, à remédier aux vulnérabilités concrètes en matière de sécurité de l'approvisionnement et à réduire ces inégalités entre les États membres en garantissant un accès plus équitable aux médicaments dans toute l'Union, de sorte que les patients bénéficient du même niveau d'accès quel que soit leur pays de résidence.**

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(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.

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.

La mise en œuvre du présent règlement devrait être compatible avec le règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé (EHDS) en vue de renforcer l'interopérabilité des données de santé relatives à la disponibilité et à l'approvisionnement des médicaments, l'échange sécurisé de ces données et leur suivi en temps réel. Une meilleure intégration entre ce règlement et l'EHDS contribuera à la détection précoce des pénuries, à la distribution transfrontière et à un accès simplifié aux médicaments critiques.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Si l'objectif premier du présent règlement devrait être de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de

Amendement

(12) Si l'objectif premier du présent règlement devrait être de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de

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

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 ***réduisant les obstacles administratifs***, en encourageant les investissements et en soutenant l'innovation dans le secteur pharmaceutique. ***À cette fin, il convient d'encourager la recherche et le développement de traitements innovants, tels que les substituts aux antimicrobiens pour faire face à la résistance aux antimicrobiens, de traitements plus ciblés contre le cancer et d'autres médicaments répondant à des besoins médicaux insatisfaits.*** 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, ***à l'autonomie stratégique*** et à la sécurité économique et globale de l'Union, y compris lorsque les chaînes d'approvisionnement transfrontières risquent d'être perturbées. ***Les urgences et les crises sanitaires passées, telles que la COVID-19, ont montré que la présence d'infrastructures critiques, notamment les hôpitaux et les***

pharmacies d'officine, était fondamentale pour atteindre ces objectifs. En outre, afin de consolider le fonctionnement du marché intérieur et de garantir la disponibilité ininterrompue des médicaments critiques dans toute l'Union, il est nécessaire d'instaurer un mécanisme de coordination pour les médicaments critiques. Ce type de mécanisme renforcerait la capacité de l'Union à remédier aux pénuries, à améliorer la résilience de la chaîne d'approvisionnement et à permettre des approches coordonnées concernant la constitution de stocks nationaux et les stocks d'urgence.

Amendement 256

Proposition de règlement Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 bis) Les contraceptifs et les médicaments abortifs sont essentiels pour garantir les droits en matière de sexualité et de procréation, l'égalité des genres et le plein exercice des droits fondamentaux partout dans l'Union. Les pénuries et les ruptures d'approvisionnement qui touchent ces médicaments d'intérêt commun portent atteinte à la sécurité des patients et contribuent à l'inégalité d'accès aux soins de santé dans l'ensemble de l'Union. Afin de garantir les

droits en matière de sexualité et de procréation et l'égalité d'accès aux médicaments contraceptifs et abortifs pour toutes les femmes dans l'Union, les États membres devraient veiller à la disponibilité, au caractère abordable et à la sécurité d'approvisionnement de ces médicaments d'intérêt commun.

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13 bis) Afin de garantir la bonne allocation des ressources administratives et techniques, le fait que les articles 7 à 15 s'appliquent aux médicaments d'intérêt commun ne devrait pas avoir de répercussions sur la priorité accordée aux projets stratégiques qui concernent des médicaments critiques. Lorsque des mesures de soutien, telles que le traitement de permis de construire ou la conduite de procédures de règlement des litiges, se chevauchent ou sont contradictoires, les demandes liées à ces projets stratégiques devraient être prioritaires.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(14) La disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques sont essentielles pour préserver la santé publique, **la sécurité des patients** ainsi que la sécurité économique et globale de l'Union et devraient donc être considérées comme des objectifs stratégiques de l'Union.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) Les nouveaux antimicrobiens sont essentiels pour protéger la santé publique et pour faire face à la résistance aux antimicrobiens, qui constitue une menace croissante pour la santé humaine. En raison de leur utilisation limitée et variable dans les États membres, les nouveaux antimicrobiens ne sont pas bien adaptés aux mécanismes de fixation des prix et de remboursement fondés sur le volume et sont donc confrontés à des freins économiques en raison de la défaillance du marché. Cela pourrait se traduire par des recettes faibles et imprévisibles, en particulier sur des marchés plus restreints, et peut compromettre la capacité des fabricants, y compris des petites et moyennes entreprises (PME), à fournir ces produits de manière durable. Par conséquent, la disponibilité d'antimicrobiens

plus récents a été limitée et certains produits ont été retirés du marché. Il est donc nécessaire d'assurer un approvisionnement durable en antimicrobiens de faible volume et de grande valeur.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 bis) Afin d'assurer la clarté juridique et une bonne coordination à l'échelle de l'Union, il est essentiel de distinguer les notions de «stock d'urgence» et de «stock national». Ces deux termes désignent des types de réserves différents, qui sont régis par des cadres juridiques et opérationnels distincts et qui répondent à des objectifs différents au sein de la chaîne d'approvisionnement et en matière de préparation des systèmes de santé publique. Une différenciation claire s'impose donc pour éviter la confusion lors de la communication d'informations et de la gestion, ainsi que pour soutenir des actions ciblées et proportionnées à l'échelle de l'Union lors d'urgences ou de ruptures de l'approvisionnement. Dans le contexte des stocks d'urgence et des stocks nationaux, les États membres devraient être encouragés à explorer des mesures durables qui contribuent à réduire les déchets et à utiliser plus efficacement les médicaments

disponibles conformément au droit national et aux besoins nationaux.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 16 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17) Certains projets peuvent avoir une incidence positive sur la sécurité de l'approvisionnement en augmentant les capacités de fabrication de l'Union pour les médicaments critiques et en renforçant la résilience des chaînes d'approvisionnement de l'Union. Afin d'encourager les investissements privés dans ces projets, il convient d'introduire le concept de projets stratégiques. Compte tenu du rôle que ces projets jouent pour garantir la sécurité de l'approvisionnement de l'Union en médicaments critiques, l'autorité compétente

(17) Certains projets ***et technologies*** peuvent avoir une incidence positive sur la sécurité de l'approvisionnement en augmentant les capacités de fabrication de l'Union pour les médicaments critiques, ***en améliorant l'efficacité de la production de ces produits*** 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, ***y compris de projets stratégiques transfrontières.***

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.

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 **être dotées de ressources appropriées pour** 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, **tout en préservant les normes sociales, sanitaires et environnementales les plus élevées.** Les autorités nationales devraient envisager, dans la mesure du possible, la rationalisation de ces procédures et permettre la transmission numérique des informations requises. **Afin de garantir une utilisation efficace des ressources et une cohérence stratégique à l'échelle de l'Union, les projets stratégiques devraient être désignés de sorte à éviter les duplications inutiles de capacités de fabrication existantes ou prévues pour un même médicament, pour ses substances actives ou pour ses intrants essentiels, à moins que cette duplication ne se justifie par des besoins clairement démontrés.**

Amendement 18

Proposition de règlement
Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 bis) Afin de préserver les intérêts stratégiques de l'Union et la résilience de sa base industrielle, les projets stratégiques de fabrication de médicaments critiques doivent fonctionner sans interruption, y compris en cas de crise ou de perturbations de la chaîne d'approvisionnement. Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir ou atténuer les perturbations imprévues des approvisionnements essentiels et pour garantir la disponibilité continue du personnel de base.

Amendement 19

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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

(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.

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) **et aux petites entreprises à moyenne capitalisation, ainsi qu'aux entités n'exerçant pas d'activité économique, afin de s'assurer qu'elles ont** une réelle possibilité de lancer des projets stratégiques. **Les États membres et les autorités désignées devraient accorder une attention particulière à la réduction maximale de la charge administrative pesant sur les PME et les petites entreprises à moyenne capitalisation et devraient fournir un soutien et des conseils clairs tout au long des procédures de demande, d'autorisation et de réglementation. En outre, les exigences devraient être appliquées de manière à garantir une concurrence loyale et équitable entre tous les acteurs du marché, quelle que soit leur structure de propriété. Pour soutenir la mise en œuvre efficace du présent règlement, la Commission devrait fournir des orientations aux autorités nationales et aux promoteurs de projets, conçues comme un outil d'aide pratique. Ces orientations devraient contribuer à la préparation, à la détermination et au soutien des projets stratégiques.**

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) Pour atteindre l'objectif de contribution à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et, lorsqu'il convient, en médicaments d'intérêt commun, les États membres devraient veiller à ce que toute procédure accélérée ou tout financement public accordé au titre du présent règlement pour des projets stratégiques nécessite des engagements exécutoires de la part du bénéficiaire en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement, le caractère abordable des produits finis et la transparence dans l'utilisation des fonds publics, et s'assurer que les médicaments qui en résultent sont mis à disposition dans l'Union.

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 18 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 ter) Afin d'éviter une approche fragmentée dans l'Union et d'assurer une mise en œuvre cohérente et coordonnée du présent règlement, les critères de détermination des projets stratégiques devraient être appliqués de manière cohérente et transparente,

tout en laissant une certaine marge de manœuvre pour prendre en considération les spécificités et les capacités nationales. Cette approche équilibrée devrait favoriser une large adoption des projets stratégiques dans l'ensemble de l'Union.

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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. ***En outre, tout soutien financier public devrait garantir une transparence totale des montants et des conditions du financement, s'accompagner d'obligations claires en matière d'approvisionnement et d'accès, inclure des mesures de contrôle efficaces***

et prévoir des sanctions exécutoires en cas de non-respect.

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 22

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(22) Afin de garantir que l'Union puisse effectivement promouvoir les projets stratégiques, il est essentiel d'utiliser tout l'éventail des financements de l'Union disponible au titre de l'actuel et des prochains cadres financiers pluriannuels. Les instruments de financement de l'Union, dont notamment les programmes de la politique régionale, devraient donc pouvoir soutenir ces projets lorsque la base juridique respective de ces instruments ne l'exclut pas explicitement que ce soutien est compatible avec les objectifs définis par les règlements établissant ces instruments. Dans la perspective du futur cadre financier pluriannuel, il convient d'apporter des financements de l'Union qui soient spécifiquement consacrés à la concrétisation des objectifs du présent règlement. Dans ce cadre, et en coordination avec d'autres instruments pertinents de l'Union, il convient d'établir un fonds de l'Union pour la sécurité en matière de médicaments, afin de renforcer la capacité stratégique de l'Union à assurer un approvisionnement

sûr, résilient et durable en médicaments, **ce qui renforcera la préparation et préservera la santé publique dans toute l'Union.**

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>)

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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. ***Ce faisant, il convient de respecter et de protéger un niveau approprié de confidentialité des informations commerciales sensibles et des données obtenues, telles que les détails des chaînes de valeur, dont la divulgation pourrait porter préjudice à la position concurrentielle des entreprises concernées. La Commission et les autorités nationales compétentes, leurs***

fonctionnaires, leurs salariés et les autres personnes travaillant sous leur contrôle, ainsi que les fonctionnaires et les salariés d'autres autorités des États membres, ne devraient pas divulguer les informations qu'ils ont recueillies ou échangées au titre du présent règlement lorsque ces informations relèvent du secret professionnel. Cela devrait également s'appliquer au groupe de coordination des médicaments critiques. Les données recueillies au titre du présent règlement devraient être traitées et stockées dans un environnement sécurisé. 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.

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

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

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(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 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.

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 24 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

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 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 ***et soutenir la viabilité commerciale des procédures de passation de marchés d'une manière qui encourage activement les fabricants de produits pharmaceutiques à y prendre part.*** Les exigences en matière de passation de marchés fondées sur ces considérations devraient inclure ***des critères de valeur tels que la qualité du produit, mesurée d'après l'incidence sur les patients et la valeur clinique,*** 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.

Amendement

(24 bis) Afin de renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement pour les médicaments et d'atténuer les risques de rupture de

l'approvisionnement, les procédures de passation des marchés menées au titre du présent règlement devraient, lorsqu'il y a lieu, permettre l'attribution de marchés à plusieurs fournisseurs pour un même produit. Ces approches qui permettent de retenir plusieurs adjudicataires pourrait favoriser la diversification de l'approvisionnement, améliorer la sécurité d'approvisionnement et garantir la répartition des capacités de production entre différents fabricants et lieux dans l'Union. En outre, afin d'assurer la prévisibilité du marché et de soutenir les investissements en faveur de la production de médicaments, les procédures de passation des marchés menées au titre du présent règlement devraient, lorsque cela se justifie, comporter un éventail et une pondération prévisibles de critères qualitatifs. Ces engagements peuvent inciter les fabricants à maintenir leur capacité de production ou à l'augmenter, en particulier pour les médicaments qui sont essentiels à la santé publique mais qui ne sont pas forcément attractifs d'un point de vue commercial dans les conditions normales du marché.

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 25

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

(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. ***Afin de réduire au minimum la fragmentation du marché et de créer une certitude et une prévisibilité tant pour les organismes publics payeurs de soins de santé que pour les fabricants de produits pharmaceutiques, la Commission devrait coordonner et tenir à jour un catalogue de ces critères de l'offre économiquement la plus avantageuse, ainsi que des meilleures pratiques appropriées pour les utiliser dans les marchés publics, à l'usage des États membres.***

Amendement 29

Proposition de règlement Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité de l'approvisionnement, il est nécessaire de passer des marchés d'une manière qui encourage la diversification des fournisseurs lorsque la dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers, facteur de menace pour la

Amendement

(26) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité de l'approvisionnement, il est nécessaire de passer des marchés d'une manière qui encourage la diversification des fournisseurs lorsque la dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers, facteur de menace pour la

sécurité d'approvisionnement, a été établie au moyen d'une évaluation des vulnérabilités. Dans de telles situations, les pouvoirs adjudicateurs des États membres devraient introduire des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments critiques fabriquant une part importante de ces produits dans l'UE. En outre, les pouvoirs adjudicateurs des États membres **peuvent**, lorsque l'analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, appliquer des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments d'intérêt commun fabriquant une part importante de ces médicaments dans l'UE. Ces mesures devraient être conçues et appliquées conformément aux obligations internationales de l'Union, y compris aux principes de non-discrimination et de proportionnalité.

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 **devraient**, lorsque l'analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, appliquer des exigences en matière de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs de médicaments d'intérêt commun fabriquant une part importante de ces médicaments dans l'UE. Ces mesures devraient être conçues et appliquées conformément aux obligations internationales de l'Union, y compris aux principes de non-discrimination et de proportionnalité. ***Afin de garantir la sécurité juridique et la cohérence lors de leur application, il est important de déterminer ce qui constitue une part importante de la production au sens du présent règlement. À cet égard, une part importante de la production devrait avoir lieu au sein de l'Union ou, le cas échéant, des pays de l'AELE, conformément à l'objectif de renforcement de l'autonomie stratégique ouverte de l'Union.***

Amendement 30

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 31

Proposition de règlement Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) La passation de marchés portant sur des médicaments est organisée différemment d'un État membre à l'autre et fait intervenir différents acteurs. Afin de renforcer la sécurité des chaînes

Amendement

(30) La passation de marchés portant sur des médicaments est organisée différemment d'un État membre à l'autre et fait intervenir différents acteurs. Afin de renforcer la sécurité des chaînes

d'approvisionnement en médicaments critiques, les États membres devraient établir des programmes nationaux qui encouragent l'utilisation cohérente des critères de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs sur leur territoire, y compris l'application d'approches permettant de retenir plusieurs adjudicataires lorsque cela est bénéfique, sur la base d'une analyse approfondie du marché. Pour garantir une approche globale, et compte tenu du fait que les médicaments critiques sont également pertinents pour le secteur ambulatoire où ils sont souvent achetés hors du cadre des marchés publics, ces programmes peuvent également comprendre des mesures visant à renforcer la résilience et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement au moyen de mesures liées à la fixation des prix et au remboursement, le cas échéant. Les programmes devraient être partagés avec la Commission et le groupe de coordination pour les médicaments critiques 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.

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. ***Ces programmes devraient tenir compte de la viabilité économique des médicaments critiques et recommander des mesures appropriées, y compris l'exemption de certaines catégories de médicaments critiques, tels que les produits dérivés de substances d'origine humaine (SoHO), des mesures nationales de maîtrise des coûts.*** 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, **ainsi que l'échange de bonnes pratiques en matière de gestion des stocks, de suivi en temps réel, d'alertes concernant la date de péremption, de rotation des stocks, d'optimisation de la durée de conservation et de réduction des déchets, afin de renforcer davantage la préparation et l'efficacité opérationnelle de l'Union. Ces pratiques contribueront à accroître l'efficacité, à réduire les pertes et à garantir la disponibilité des médicaments critiques pendant les périodes de forte demande.**

Amendement 32

Proposition de règlement Considérant 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(30 bis) Compte tenu des vulnérabilités croissantes dans les chaînes d'approvisionnement des médicaments critiques ainsi que des risques de perturbation de l'approvisionnement et de pénurie qui en découlent et qui peuvent fortement mettre en péril la santé publique et perturber le fonctionnement du marché intérieur, il est nécessaire de créer un mécanisme de coordination de l'Union administré par la Commission. Ce mécanisme devrait être un instrument

structuré et fondé sur la solidarité, qui servirait à suivre la disponibilité et les réponses coordonnées et qui permettrait, lorsqu'il y a lieu, de redistribuer équitablement les médicaments dans l'Union. Sans déroger au principe de subsidiarité, ce mécanisme devrait être activé en dernier ressort uniquement, lorsque tous les autres moyens nationaux et moyens volontaires à l'échelle de l'Union ont été épuisés et qu'il est probable que les pénuries ou perturbations rencontrées dans un ou plusieurs États membres nuisent gravement aux patients ou aient des répercussions pour d'autres États membres. Les décisions de redistribution contraignantes devraient être fondées sur des évaluations objectives des risques et sur des données en temps réel. Elles devraient également garantir que les États membres qui apportent leur assistance conservent des niveaux de stocks minimaux appropriés. Afin que des décisions éclairées soient prises en temps utile, les États membres devraient régulièrement rendre compte de leurs stocks nationaux et de leurs stocks d'urgence par l'intermédiaire d'un système de déclaration harmonisé et numérique. En outre, il convient que des dispositions justes en matière de remboursement et de partage des coûts garantissent que la solidarité aille de pair avec l'équité. Afin d'assurer des conditions uniformes de mise

en œuvre des obligations de déclaration en ce qui concerne les stocks nationaux et les stocks d'urgence ainsi que des procédures de remboursement ou de remplacement et des mécanismes de partage des coûts entre les États membres, en cas de décision de redistribution contraignante, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil.

Amendement 33

Proposition de règlement Considérant 30 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(30 ter) Afin de remédier aux vulnérabilités dans les chaînes d'approvisionnement de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun, un stock de l'Union peut être créé en tant que mécanisme de dernier recours, lorsque d'autres mesures adoptées à l'échelle nationale ou de l'Union, y compris les mécanismes volontaires prévus par la législation de l'Union, ne suffisent pas. Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués afin de définir les catégories de produits concernées, les quantités minimales et les dispositions opérationnelles relatives au stockage, à l'entretien et au déploiement.

Le stock de l'Union devrait être coordonné avec les États membres afin de garantir la cohérence avec les stocks nationaux et d'éviter les duplications et les perturbations. Il devrait être possible que le budget de l'Union apporte un soutien en tant que de besoin.

Amendement 34

Proposition de règlement Considérant 30 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(30 quater) Afin d'encourager la solidarité, il convient d'autoriser les pays candidats à participer volontairement aux procédures établies par le présent règlement lorsqu'un accord bilatéral qu'ils ont conclu avec l'Union et qui régit les activités de passation de marchés est en vigueur. Cette participation devrait être sans préjudice des négociations d'adhésion de ces pays, ni des droits et obligations réservés aux États membres en vertu du droit de l'Union.

Amendement 35

Proposition de règlement Considérant 30 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(30 quinquies) Pour améliorer le fonctionnement du marché des produits pharmaceutiques dans l'Union, les États membres et la Commission devraient, lorsqu'ils mettent

en œuvre des pratiques de fixation des prix et de passation de marchés, prendre des mesures pour atteindre les objectifs de la résolution de l'Assemblée mondiale de la santé de 2019 intitulée «Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires».

Amendement 36

Proposition de règlement Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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, de solidarité **et de non-discrimination**. 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. **Des mécanismes de coordination efficaces au niveau de l'Union sont donc nécessaires pour résoudre les conflits éventuels et garantir que les mesures**

nationales ne retardent pas l'accès des patients, ne faussent pas les chaînes d'approvisionnement et ne fragmentent pas le marché intérieur.

Amendement 37

Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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, ***y compris en ce qui concerne les médicaments destinés au traitement des maladies rares, les antimicrobiens et d'autres traitements innovants, coûteux ou spécialisés dans différents domaines thérapeutiques, tels que l'oncologie. Les opérateurs économiques participent de façon volontaire aux procédures de passation collaborative de marchés dans le cadre du présent règlement.***

Amendement 38

Proposition de règlement

Considérant 37

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(37) La mise en place d'une approche structurée et coordonnée pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques nécessite une collaboration entre les États membres et la Commission. À cette fin, il convient d'établir 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, ***de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence») ainsi que de représentants des organisations de patients et des organisations de professionnels de la santé.*** 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.

Amendement 39

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

vertu du présent règlement.

Amendement 40

Proposition de règlement Considérant 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(38 bis) Afin de renforcer la préparation de l'Union et de garantir une approche inclusive, axée sur les besoins, transparente et coordonnée des défis futurs en matière d'approvisionnement en médicaments critiques, le groupe pour les médicaments critiques, après consultation de la Commission, de l'Agence et de l'Alliance pour les médicaments critiques, devrait mettre en place un processus de prospective stratégique. Ce processus devrait permettre de recenser et d'évaluer les projets stratégiques potentiels, en tenant compte des tendances à long terme, des vulnérabilités et des possibilités d'améliorer la résilience et la durabilité des chaînes d'approvisionnement au sein de l'Union, particulièrement en fonction des besoins médicaux non satisfaits.

Amendement 41

Proposition de règlement Considérant 39

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39) L'Union ***pourrait*** encore améliorer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques en donnant accès à d'autres sources

(39) L'Union ***devrait*** 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.

d'approvisionnement dans les pays tiers au moyen d'accords commerciaux internationaux ou d'autres formes de coopération internationale. À cette fin, l'Union **devrait** 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. **Dans le cadre de ces partenariats, la Commission devrait promouvoir un écosystème d'innovation collaboratif qui intègre des petites et moyennes entreprises, des jeunes pousses et des acteurs de l'innovation de très haute technologie, aux côtés d'entreprises pharmaceutiques établies, de manière à renforcer la résilience, à favoriser le progrès technologique et à stimuler la compétitivité du secteur pharmaceutique de l'Union. La Commission devrait envisager plus particulièrement d'inclure l'accès aux IPA et à leurs substances actives dans le champ d'application des accords commerciaux et des**

Amendement 42

Proposition de règlement Considérant 41

Texte proposé par la Commission

(41) Afin de garantir que le présent règlement atteint efficacement ses objectifs, il est essentiel d'évaluer sa mise en œuvre et son incidence dans le temps. La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement cinq ans après son application, puis tous les cinq ans. Cette évaluation devrait notamment permettre d'analyser dans quelle mesure les objectifs du règlement, tels qu'énoncés à l'article 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

Amendement

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

Commission.

évaluation met en évidence un risque potentiel pour la disponibilité ou la sécurité de l'approvisionnement d'un médicament critique dans l'Union, la Commission devrait mener une analyse d'impact coordonnée et fondée sur des données probantes et, le cas échéant, proposer des mesures d'atténuation proportionnées en consultation avec les États membres et les parties prenantes concernées afin de garantir la continuité de l'approvisionnement.

Amendement 43

Proposition de règlement Considérant 42 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 bis) Afin de compléter le présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de préciser et d'harmoniser les conditions applicables à la détermination des catégories, des types et des quantités de médicaments critiques qui doivent constituer le stock de l'Union, à la détermination des dispositions spécifiques relatives à l'entreposage et à l'entretien de ce stock, ainsi qu'à la détermination des critères et procédures de déploiement des produits qui le composent. L'exercice de ces pouvoirs délégués devrait respecter pleinement les principes de subsidiarité et de

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

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. L'objectif du présent règlement est de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques et leur disponibilité au sein de l'Union, de façon à **réduire sa dépendance vis-à-vis des pays tiers, à** garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, **à préserver la sécurité des patients** et à 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 **l'accessibilité et** le caractère abordable des médicaments.

Amendement 45

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le renforcement des capacités de fabrication et de la résilience des chaînes d'approvisionnement, ainsi que de la compétitivité, de l'autonomie stratégique et de l'innovation dans le secteur pharmaceutique de l'Union, est également un objectif du présent règlement.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 1 - paragraphe 2 - partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Afin d'atteindre les objectifs **visés au paragraphe 1**, le présent règlement établit un cadre dans la perspective suivante:

Amendement

2. Afin d'atteindre les objectifs **fixés aux paragraphes 1 et 1 bis**, le présent règlement établit un cadre dans la perspective suivante:

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 1 - paragraphe 2 - point a

Texte proposé par la Commission

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;

Amendement

a) faciliter, **soutenir et encourager** les investissements dans les **nouvelles** capacités de fabrication **et renforcer les capacités de fabrication existantes pour les** médicaments critiques **et, le cas échéant, pour les médicaments d'intérêt commun**, leurs substances actives et leurs autres intrants essentiels dans l'Union **en donnant la priorité aux médicaments susceptibles de devenir critiques si des vulnérabilités affectent leur chaîne d'approvisionnement, en mettant à disposition des procédures accélérées d'octroi des permis qui sont liées aux projets stratégiques et qui existent dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur**;

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 1 - paragraphe 2 - point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) prévenir les pénuries et accroître la disponibilité des médicaments en facilitant l'adoption de normes communes qui régissent les stocks d'urgence et les stocks nationaux de médicament critiques et de médicaments d'intérêt commun, et en renforçant la transparence et la coordination entre les États membres dans ce domaine;

Amendement 49

Proposition de règlement Article 1 - paragraphe 2 - point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 50

Proposition de règlement Article 1 - paragraphe 2 - point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

d) soutenir la diversification des chaînes d'approvisionnement, notamment en facilitant la conclusion de partenariats stratégiques, ***en privilégiant les médicaments qui pourraient devenir critiques si des vulnérabilités touchaient leur chaîne d'approvisionnement.***

Amendement 51

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) faciliter les investissements dans les capacités des infrastructures de distribution de médicaments critiques afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement, la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments dans l'Union; et

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 1 - paragraphe 2 - point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) consolider la résilience des chaînes d'approvisionnement et promouvoir l'accès durable aux substances actives des médicaments critiques, à leurs matières de départ IPA et aux autres intrants essentiels au sein de l'Union, ainsi que leur approvisionnement, dans la mesure où ils sont utilisés pour la fabrication de médicaments critiques.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 2 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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], **en tenant**

***compte des caractéristiques
propres à la chaîne
d'approvisionnement de
chaque médicament.***

Amendement 54

Proposition de règlement Article 2 - paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***1 bis. Le chapitre III
s'applique également aux
substances actives des
médicaments critiques, à leurs
matières de départ IPA et aux
autres intrants essentiels au
sein de l'Union, dans la
mesure où ils sont utilisés
pour la fabrication de
médicaments critiques.***

Amendement 55

Proposition de règlement Article 2 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

2. ***Le chapitre III, les articles 5 à 15, le chapitre IV, à l'exception de sa section I bis (nouvelle), et l'article 26, paragraphe 2, point c), s'appliquent également aux médicaments d'intérêt commun, lorsque le groupe de coordination pour les médicaments critiques a émis une recommandation positive conformément à l'article 26, paragraphe 2, point d undecies).***

Les articles 16 et 17 s'appliquent mutatis mutandis aux médicaments d'intérêt commun à la condition que le financement de l'Union au

**titre de l'article 16 dépasse
500 millions d'EUR.**

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - partie introductive

Texte proposé par la Commission

Aux fins du présent règlement, on entend par:

Amendement

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

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 2

Texte proposé par la Commission

2) «intrant essentiel»: un intrant autre qu'une substance

Amendement

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;

active nécessaire au processus de fabrication d'un médicament donné, y compris les matériaux de conditionnement primaire, les excipients, les solvants **et** les réactifs, **les matières premières, les intermédiaires de synthèse et les matières de départ**;

Amendement 59

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 3

Texte proposé par la Commission

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];

Amendement

supprimé

Amendement 60

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 4

Texte proposé par la Commission

(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];

Amendement

supprimé

Amendement 61

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) «substance d'origine humaine» ou «SoHo»: une substance d'origine humaine ou SoHo, telle que définie par le règlement (UE) 2024/1938^{1 bis};

1 bis

Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE.

Amendement 257

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 5

Texte proposé par la Commission

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;

Amendement

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, **le caractère abordable** et l'accessibilité pour les patients dans les quantités et présentations nécessaires pour répondre aux besoins des patients dans ces États membres, **ou qui est désigné comme médicament orphelin en vertu de l'article 67 du règlement (UE) .../...** [référence à ajouter après adoption cf. COM(2023) 193 final], ou comme médicament

contraceptif ou abortif;

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis) «matière de départ IPA»: une matière première, un produit intermédiaire ou une substance active qui est utilisée dans la production d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) et qui est incorporée en tant que fragment structurel significatif dans la structure de l'ingrédient pharmaceutique actif;

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter) «grossiste systémique»: un grossiste en médicaments qui détient une autorisation de vente en gros et remplit toutes les obligations énoncées à l'article 166 de la directive (UE).../... [référence à ajouter à l'article correspondant après l'adoption, cf. COM(2023) 192 final]. Il vend en gros et distribue de manière continue soit toute la gamme des médicaments soumis à prescription, c'est-à-dire plus de 80 % des médicaments soumis à prescription disponibles pour

la vente au détail sur le marché d'un État membre, soit plus de 20 % de la part de marché totale des médicaments soumis à prescription disponibles pour la vente au détail sur le marché d'un État membre;

Amendement 65

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 6

Texte proposé par la Commission

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;

Amendement

6) «vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement»: les risques et faiblesses ***structurels et non structurels*** 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 les caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement de chaque produit***, et compromettant la fourniture continue de ces médicaments aux patients dans l'Union;

Amendement 66

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 10

Texte proposé par la Commission

10) «projet stratégique»: un projet ***industriel*** considéré comme ***stratégique*** conformément aux critères énoncés à l'article 5;

Amendement

10) «projet stratégique»: un projet ***stratégique*** considéré comme ***tel*** conformément aux critères énoncés à l'article 5 ***du présent règlement***;

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis) «projet stratégique transfrontière»: un projet stratégique considéré comme tel conformément aux critères énoncés à l'article 5 du présent règlement, qui peut être mené par un minimum de deux États membres;

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

11 bis) «opérateur économique», un opérateur économique au sens de la directive 2014/24/UE;

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

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;

12) «procédure d'octroi des permis»: une procédure qui concerne l'ensemble des permis pertinents pour la construction, **l'extension, la conversion** 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;

Amendement 70

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 13

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 71

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

13 bis) «stock d'urgence»: la quantité de médicaments critiques ou, le cas échéant, de médicaments d'intérêt commun que les fabricants et les grossistes peuvent être tenus de détenir en vertu du droit national afin de servir de réserve lorsque des pénuries ou des ruptures de l'approvisionnement surviennent, y compris en raison de variations de la

demande ou de l'offre;

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 13 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

13 ter) «exigence en matière de stocks d'urgence»: obligation légale imposée par la législation d'un État membre aux fabricants et aux grossistes dans la chaîne d'approvisionnement de constituer des stocks de réserve de certains médicaments afin d'atténuer le risque de pénuries ou de rupture de l'approvisionnement;

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 13 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 3 - alinéa 1 - point 13 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

13 quinquies)

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

Amendement 75

**Proposition de règlement
Article 3 - alinéa 1 - point 18**

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 76

**Proposition de règlement
Article 3 - alinéa 1 - point 18 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 bis) «résilience de la chaîne d'approvisionnement»: la capacité de la chaîne

d'approvisionnement à maintenir, dans l'Union, un approvisionnement continu et axé sur la demande en médicaments, en substances actives, en matières de départ IPA et en intrants essentiels, même lors de perturbations ou de chocs extérieurs;

Amendement 77

Proposition de règlement Article 3 - alinéa 1 - point 18 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 ter) «diversifications des chaînes d'approvisionnement»: l'existence de plusieurs sources ou sites de production indépendants, de sorte que l'approvisionnement en un médicament, en substances actives, en matières de départ IPA et en intrants essentiels ne dépende pas d'un seul fournisseur ou pays tiers.

Amendement 78

Proposition de règlement Article 4 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La sécurité de l'approvisionnement et ***la disponibilité*** des médicaments critiques pour les patients ***font partie*** des objectifs stratégiques de l'Union.

1. La sécurité de l'approvisionnement, ***la disponibilité et le caractère abordable*** des médicaments critiques ***et, le cas échéant, des médicaments d'intérêt commun*** pour les patients ***sont considérés comme*** des objectifs stratégiques de l'Union. ***Afin d'atteindre ces objectifs, la détermination des projets stratégiques qui satisfont aux critères énoncés à l'article 5***

s'effectue conformément à l'article 6.

Amendement 79

Proposition de règlement Article 4 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Les États membres et la Commission collaborent pour ***atteindre l'objectif stratégique de l'Union visé au paragraphe 1, notamment la collecte d'informations auprès des organisations de professionnels de la santé, des organisations de patients et des opérateurs économiques, y compris les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, ainsi que pour*** renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité continue des médicaments critiques dans l'Union au moyen ***des*** mesures ***prévues aux sections II et III du présent chapitre***, qui tirent pleinement parti du potentiel du marché intérieur, ***en tenant compte des principes de solidarité et de coordination entre les États membres et en réduisant la dépendance à l'égard des pays tiers, tout en garantissant la prévisibilité pour les promoteurs de projet.***

Amendement 80

Proposition de règlement Article 4 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission soutient les efforts coordonnés des États

Amendement

3. La Commission soutient les efforts coordonnés des États membres, ***favorise un échange***

membres.

transfrontière sûr des informations pertinentes et facilite la distribution des médicaments critiques dans l'ensemble de l'Union.

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 5 - alinéa 1 - partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Un projet situé dans l'Union et lié à la création, ***à la modernisation, à l'augmentation*** ou à ***l'amélioration*** de capacités de fabrication, ***ainsi qu'à la réduction de la dépendance de l'Union en ce qui concerne les intrants essentiels, ou qui contribue d'une autre manière à la sécurité d'approvisionnement ou à la disponibilité des médicaments,*** est considéré comme un projet stratégique dès lors qu'il remplit au moins l'un des critères suivants:

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 5 - alinéa 1 - point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) il crée ou augmente, ***y compris par le biais de nouvelles technologies et de procédés de fabrication innovants,*** les capacités pour la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou, ***le cas échéant, de médicaments d'intérêt commun,*** ou pour la collecte ou la fabrication de leurs substances actives, ***ou il crée des capacités pour des***

***techniques de préparation
magistrale en pharmacie ou à
l'hôpital;***

Amendement 83

Proposition de règlement Article 5 - alinéa 1 - point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) il modernise un site de fabrication existant, ***notamment par le biais de nouvelles technologies et de procédés de fabrication innovants***, pour un ou plusieurs médicaments critiques ou, ***le cas échéant, pour des médicaments d'intérêt commun***, leurs substances actives ***ou intrants essentiels*** afin ***de renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement et*** de garantir une meilleure durabilité ou une efficacité accrue;

Amendement 84

Proposition de règlement Article 5 - alinéa 1 - point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

c) il crée, ***augmente*** ou ***modernise*** les capacités de fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou, ***le cas échéant, de médicaments d'intérêt commun***, de leurs substances actives ***ou de leurs intrants essentiels***;

Amendement 85

Proposition de règlement Article 5 - alinéa 1 - point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 5 - alinéa 1 - point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) il réserve une portion définie de sa capacité de fabrication, dans un délai déterminé, pour produire des médicaments critiques spécifiques ou, le cas échéant, des médicaments d'intérêt commun, leurs formes pharmaceutiques, leurs substances actives, intrants essentiels ou technologies génériques, à la demande du groupe pour les médicaments critiques afin de répondre à des pénuries actuelles, émergentes ou potentielles.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 5 - alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Nonobstant le paragraphe 1, un projet ne reçoit pas d'aide financière de l'Union conformément à l'article 16 s'il entraîne une duplication

inutile de capacités de fabrication existantes ou prévues pour le même médicament, pour ses substances actives ou pour ses intrants essentiels au sein de l'Union, à moins que le groupe pour les médicaments critiques n'en ait évalué le besoin et que cette duplication ne soit justifiée par des besoins, clairement démontrés, liés à la sécurité de l'approvisionnement, à la répartition géographique des sites de production ou à la résilience générale de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de l'Union.

Amendement 88

Proposition de règlement Article 6 - titre

Texte proposé par la Commission

Reconnaissance de projets stratégiques

Amendement

Détermination de projets stratégiques

Amendement 89

Proposition de règlement Article 6 - paragraphe 1 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Dans les trois mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque État membre désigne une autorité (ci-après l'«autorité désignée») ***chargée d'évaluer*** et ***de vérifier*** si un projet remplit ou non au moins l'un des critères énoncés à l'article 5 et ***doit*** de ce fait ***être considéré comme*** un projet stratégique.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 1 - alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Un promoteur peut demander à l'autorité désignée d'évaluer si un projet constitue un projet stratégique.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 1 - alinéa 3

Texte proposé par la Commission

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**.

Amendement

Toute autorité d'un État membre peut demander à l'autorité désignée de vérifier les conclusions de son évaluation **d'un projet en tant que projet** stratégique.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. La Commission met à disposition une page web simple, **accessible et conviviale servant de plateforme centrale aux promoteurs de projets, sur laquelle sont clairement répertoriés, au minimum, les éléments suivants:**

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 3 - point a (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les coordonnées et autres

***informations pertinentes
concernant les autorités
désignées des États membres;***

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 3 - point b (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***b) des informations
concernant les aides
administratives ou financières
mises à disposition par
l'Union; et***

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 3 - point c (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***c) un modèle standard de
demande du promoteur de
projet, disponible dans toutes
les langues officielles de
l'Union.***

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 3 - alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***La Commission adopte des
actes d'exécution en vue de
fournir le modèle standard de
demande du promoteur de
projet, visé au point c) du
premier alinéa. Ces actes
d'exécution sont adoptés en
conformité avec la procédure
d'examen visée
à l'article 20 sexies,
paragraphe 2.***

Amendement 97

Proposition de règlement Article 6 - paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'autorité désignée examine la demande du promoteur de projet visée au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans les trois mois à compter du dépôt de cette demande.

Amendement 98

Proposition de règlement Article 6 - paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

5. Lorsqu'une autorité **désignée** a vérifié le caractère stratégique d'un projet conformément au présent article, toute autre autorité s'appuie sur la vérification effectuée.

Amendement 99

Proposition de règlement Article 6 - paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Afin de favoriser une approche cohérente et coordonnée dans l'Union et de garantir la sécurité juridique pour les promoteurs de projets, la Commission adopte des lignes directrices établissant des critères communs et des principes de procédure pour l'évaluation des projets et leur détermination en tant que projets stratégiques pour les médicaments critiques et, le

cas échéant, pour les médicaments d'intérêt commun. Si nécessaire, les autorités désignées tiennent compte de ces orientations lorsqu'elles évaluent et déterminent le caractère stratégique des projets.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

a) les critères mesurables d'évaluation de l'importance stratégique, notamment la possibilité que le projet remédie aux vulnérabilités en matière d'approvisionnement, qu'il améliore la capacité de fabrication ou la résilience, ou bien qu'il contribue à la préparation des systèmes de santé publique à l'échelle de l'Union;

b) les délais indicatifs pour la disponibilité opérationnelle, les exigences en matière de transparence et les étapes de la soumission et de l'évaluation des demandes;

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

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. La Commission fait office de coordinateur pour les projets stratégiques transfrontières et assure une coopération efficace entre les autorités désignées des États membres concernés, afin d'éviter les doubles emplois dans les États membres limitrophes et de promouvoir la complémentarité et l'efficacité dans la mise en œuvre de ces projets.

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 6 - paragraphe 5 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quinquies. Avant qu'il ne soit déterminé si un projet est stratégique, l'autorité désignée informe le groupe de coordination en matière de médicaments critiques de son intention de procéder à une telle évaluation. Dans le délai d'un mois à compter de la réception de cette notification, le groupe de coordination en matière de médicaments critiques évalue si le projet risque d'entraîner une duplication significative de capacités de fabrication existantes ou prévues au sein de l'Union. Si le groupe de coordination pour les médicaments critiques n'a pas achevé son évaluation dans ce délai, le projet est présumé ne pas entraîner de duplication

significative.

Si le groupe de coordination en matière de médicaments critiques considère que le projet entraînerait une duplication significative des capacités de fabrication existantes ou prévues au sein de l'Union, il en informe l'autorité désignée. Un tel projet ne peut bénéficier d'une aide financière de l'Union conformément à l'article 16.

Amendement 103

Proposition de règlement Article 7 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Les projets stratégiques sont considérés comme contribuant à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ***ou, le cas échéant, en médicaments d'intérêt commun*** dans l'Union, et donc comme étant d'intérêt public, ***car ils servent les objectifs de santé publique, de sécurité et de protection des intérêts des patients.***

Amendement 104

Proposition de règlement Article 7 - alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les autorités des États membres veillent à ce que les procédures d'octroi de permis pertinentes concernant des projets stratégiques ***soient menées à bien de la manière la plus rapide possible***, en mettant à disposition, notamment, toute

Amendement

Les autorités des États membres veillent à ce que les procédures d'octroi de permis pertinentes concernant des projets stratégiques ***et les procédures de certification et d'inspection correspondantes soient accélérées***, en mettant à

forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur.

disposition, notamment, toute forme de procédures accélérées existant dans le droit de l'Union et le droit national en vigueur, ***tout en veillant à la qualité et à la fiabilité des évaluations ainsi qu'en maintenant des normes pertinentes en matière d'environnement, de santé et de sécurité au travail.***

Amendement 105

Proposition de règlement Article 8 - titre

Texte proposé par la Commission

Soutien administratif

Amendement

Soutien administratif ***et technique***

Amendement 106

Proposition de règlement Article 8 - paragraphe 1 - point b

Texte proposé par la Commission

b) en ce qui concerne l'information du public dans le but d'accroître l'acceptation du projet stratégique par le public;

Amendement

b) en ce qui concerne l'information du public, dans le but d'accroître l'acceptation du projet stratégique par le public ***et, le cas échéant, de faciliter les consultations obligatoires des communautés locales, des organisations et des partenaires sociaux;***

Amendement 107

Proposition de règlement Article 8 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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.

entreprises (PME), **aux petites entreprises à moyenne capitalisation, ainsi qu'aux entités n'exerçant pas d'activité économique**, et établit le cas échéant un canal de communication spécifique avec **elles** afin de leur fournir des orientations et de répondre aux questions liées à la mise en œuvre du présent règlement.

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 8 - paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les États membres veillent à ce qu'un projet stratégique situé sur leur territoire bénéficie du soutien administratif et technique nécessaire pour prévenir ou atténuer les interruptions imprévues de l'approvisionnement en énergie, en gaz ou en chaleur qui sont nécessaires à la création ou à l'extension de capacités de fabrication, notamment en facilitant un accès rapide à des connexions réseau et à des capacités pertinentes, et par une coordination avec les opérateurs de réseaux compétents afin de garantir la stabilité et la continuité de l'approvisionnement.

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 8 - paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Les États membres veillent à ce que leurs autorités chargées de l'appui administratif et leurs autorités participant à la procédure d'octroi des autorisations disposent d'un personnel qualifié en nombre suffisant et des ressources financières, techniques et technologiques nécessaires à la bonne exécution des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement.

Amendement 110

Proposition de règlement Article 11 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. À la demande d'un promoteur de projet, un État membre, **si nécessaire avec le soutien de l'Agence et par l'intermédiaire d'un guichet unique**, apporte un soutien réglementaire à un projet stratégique situé sur son territoire, notamment en donnant la priorité aux inspections des bonnes pratiques de fabrication **et de distribution** en vue de l'approbation de sites de fabrication nouveaux ou agrandis **ou de la modernisation** de sites de fabrication dans le cadre du projet stratégique concerné.

Amendement 111

Proposition de règlement Article 11 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. À la demande d'un promoteur de projet, l'Agence européenne des médicaments (ci-

Amendement

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.

après l'«Agence») fournit, **le cas échéant, avec l'aide des autorités nationales compétentes en matière de médicaments**, des conseils spécifiques pour assister les promoteurs de projets, **y compris ceux** qui développent des projets reposant sur des procédés de fabrication innovants.

Amendement 112

Proposition de règlement Article 12 - paragraphe 1 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. **L'application de cette procédure coordonnée ou conjointe ne porte atteinte ni au contenu ni à la qualité de l'évaluation des incidences**

sur l'environnement.

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

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>).

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>).

Amendement 113

Proposition de règlement Article 12 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes publient la conclusion motivée visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point g) iv), de la directive 2011/92/UE sur l'évaluation des incidences sur l'environnement dans un délai de 45 jours à compter de la réception de toutes les informations nécessaires **conformément aux articles 5, 6 et 7 de ladite directive et après l'achèvement des**

consultations visées à ses articles 6 et 7, avec une possibilité de prolongation d'un maximum de 45 jours dans des cas dûment justifiés.

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 12 - paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes et les autres autorités désignées en vertu de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2011/92/UE disposent d'un personnel qualifié en nombre suffisant et de ressources financières, techniques et technologiques suffisantes pour s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu du présent article.

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 13 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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.

les **autorités de planification concernées disposent des ressources nécessaires pour statuer, en temps utile, sur toute demande d'aménagement et à ce que toutes les** données pertinentes en matière d'aménagement du territoire soient disponibles **et accessibles, y compris en ligne.**

Amendement 116

Proposition de règlement Article 13 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. **Le fait que des évaluations soient combinées en application du présent paragraphe ne porte atteinte ni à leur contenu, ni à leur**

qualité, ni à leur robustesse.

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>).

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>).

Amendement 117

Proposition de règlement Article 13 - paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lorsque le développement de projets stratégiques ou de leurs infrastructures connexes a des incidences transfrontières potentielles, les États membres concernés coordonnent leurs procédures de planification et d'évaluation, avec le soutien de la Commission, afin d'éviter les doubles emplois, d'assurer la complémentarité et de tenir compte des principes de solidarité et de coopération entre les États membres.

Amendement 118

Proposition de règlement Article 14 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

2. Toutes les décisions adoptées en vertu des articles de la présente section sont rendues publiques ***d'une manière aisément compréhensible, y compris en ligne, et toutes les décisions concernant un même***

projet sont mises à disposition sur le même site internet.

Amendement 119

Proposition de règlement Article 15 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Sans préjudice des articles 107 et 108 du TFUE, les États membres ***donnent*** la priorité au soutien financier de projets stratégiques visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement de médicaments critiques ***et, le cas échéant, de médicaments d'intérêt commun*** 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). ***Le soutien financier est proportionné aux besoins de financement du projet stratégique et est soumis à des exigences de transparence.***

Amendement 120

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les États membres peuvent, à la demande du groupe pour les médicaments critiques, établir des accords contractuels avec des opérateurs économiques sur des projets stratégiques afin de consacrer une partie de leur capacité de fabrication à la production de certains médicaments critiques, de

**leurs formes
pharmaceutiques, de leurs
substances actives ainsi que
de leurs intrants ou
technologies essentiels, ou de
catégories de ces éléments, en
vue de remédier aux pénuries
en cours, émergentes ou
potentielles dans un délai fixé,
déterminé par le groupe de
coordination en matière de
médicaments critiques;**

Amendement 121

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

**1 ter. La Commission
facilite l'application
harmonisée du présent article
en fournissant aux États
membres des orientations
suffisantes sur les possibilités
que les règles existantes en
matière d'aides d'État offrent
pour l'octroi d'aides d'État aux
projets stratégiques
satisfaisant aux critères de
l'article 5. Ces orientations
facilitent en particulier le
financement de projets
stratégiques destinés à
améliorer la sécurité de
l'approvisionnement en
médicaments dans l'Union,
tant sur le plan des capacités
de fabrication que sur celui
des procédés de fabrication
innovants.**

Amendement 122

Proposition de règlement Article 15 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

2. Tant que le médicament critique figure sur la liste de l'Union des médicaments critiques, **un promoteur de projet** qui a bénéficié **du** soutien financier **d'un État membre** pour un projet stratégique donne la priorité à l'approvisionnement **approprié et continu** du marché de l'Union, **afin que les besoins des patients dans l'État membre en question soient couverts**, et garantit que le médicament critique reste disponible dans les États membres où il est commercialisé. **Le présent paragraphe s'applique mutatis mutandis aux médicaments d'intérêt commun.**

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 15 - paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. L'État membre qui apporte un soutien financier à un projet stratégique exige de l'opérateur économique bénéficiaire qu'il adopte des mesures contribuant à rendre le médicament critique et le médicament d'intérêt commun disponibles et abordables sur le marché de l'Union, conformément aux lignes directrices visées à l'article 26, paragraphe 2, point c bis).

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 15 - paragraphe 3 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

L'État membre qui a apporté un soutien financier à un projet stratégique peut demander **au promoteur de projet concerné de privilégier et** de fournir sur le marché de l'Union **en priorité** les approvisionnements nécessaires concernant un médicament critique, **ou, le cas échéant, un médicament d'intérêt commun**, des substances actives ou des intrants essentiels, selon le cas, afin d'éviter des pénuries dans un ou plusieurs États membres.

Amendement 125

Proposition de règlement Article 15 - paragraphe 3 - alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

Tout État membre confronté à une menace de pénurie du médicament critique **ou du médicament d'intérêt commun** en question peut demander à l'État membre qui a fourni un soutien financier de présenter une demande en son nom. **Le promoteur de projet met tout en œuvre pour fournir ces médicaments dans l'État membre qui en a fait la demande.**

Amendement 126

Proposition de règlement Article 15 - paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Si le promoteur de projet qui reçoit un soutien financier ne se conforme pas aux obligations visées aux paragraphes 2 et 3, le soutien financier accordé au projet

stratégique peut être suspendu, révoqué ou récupéré, en tout ou partie, par l'État membre concerné. En outre, le promoteur de projet peut faire l'objet d'une sanction financière effective, proportionnée et dissuasive, conformément au droit national de l'État membre concerné, ou d'une exclusion du financement à proportion des conséquences et de la gravité du défaut de conformité.

Amendement 127

Proposition de règlement Article 15 - paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Lorsqu'il est établi que l'exportation d'un médicament critique ou, le cas échéant, d'un médicament d'intérêt commun risque de compromettre l'approvisionnement au sein de l'Union, et à la demande d'au moins un État membre, la Commission peut exiger que le promoteur de projet bénéficiant d'un soutien financier obtienne une autorisation d'exportation avant de transférer ces produits en dehors de l'Union. Cette mesure est proportionnée, limitée dans le temps et ciblée pour préserver la santé publique au sein de l'Union.

Amendement 128

Proposition de règlement Article 15 - paragraphe 3 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 quater. Lorsqu'un soutien financier a été accordé, le promoteur de projet apporte la preuve que les fonds ont été utilisés sur le territoire de l'Union.

Amendement 129

Proposition de règlement Article 16 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. **Pendant la période couverte par le** cadre financier pluriannuel **2021-2027**²⁴, 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.

1. **L'ensemble des financements de l'Union relevant de l'actuel et des futurs** cadres financiers pluriannuels, **y compris les programmes de financement de la politique régionale, peuvent soutenir** les projets stratégiques, **sauf si la base juridique ou le champ d'application des programmes pertinents l'exclut explicitement, et** pour autant que ce soutien soit conforme aux objectifs énoncés dans les règlements établissant ces programmes.

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

²⁵ **Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme**

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

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

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

Amendement 130

Proposition de règlement Article 16 - paragraphe 1 - alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sous réserve d'un règlement du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2028 à 2034 (CFP 2028-2034), les projets stratégiques peuvent être

soutenus par un financement de l'Union, y compris tout instrument pertinent de l'Union financé dans les limites des plafonds fixés dans le CFP 2028-2034, à condition que ce soutien soit conforme aux objectifs énoncés dans les règlements établissant de tels instruments. Un fonds de sécurité pour les médicaments critiques est créé dans le cadre du CFP 2028-2034, en coordination avec d'autres instruments pertinents de l'Union, afin de contribuer à la réalisation des objectifs du présent règlement.

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 16 - paragraphe 1 - alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si un promoteur de projet a reçu un soutien financier de l'Union pour un projet stratégique, il donne la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union et veille à ce que le médicament critique ou, le cas échéant, le médicament d'intérêt commun reste disponible dans les États membres où il est commercialisé.

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 16 - paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Un promoteur de projet bénéficiant d'un soutien financier de l'Union au titre du présent article se conforme

à toutes les obligations liées à ce soutien, y compris toute obligation d'information en vertu de l'article 57 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]. Si un promoteur de projet ne s'y conforme pas, la Commission peut suspendre, révoquer ou récupérer le soutien financier, en tout ou partie, conformément à la réglementation applicable. En outre, la Commission peut imposer une sanction financière ou l'exclusion du futur financement à proportion des conséquences du défaut de conformité, pour une durée limitée et dans le but de protéger la santé publique au sein de l'Union.

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 16 - paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Lorsqu'il existe un risque fondé que l'exportation d'un médicament critique compromette l'approvisionnement au sein de l'Union, et à la demande d'au moins un État membre, la Commission peut exiger que le promoteur de projet bénéficiant d'un soutien financier obtienne une autorisation d'exportation avant de transférer ces produits en dehors de l'Union. Cette mesure est

proportionnée, limitée dans le temps et ciblée pour préserver la santé publique au sein de l'Union.

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 16 - paragraphe 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 16 - paragraphe 2 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 quinquies. Lorsqu'un soutien financier a été accordé, le promoteur de projet apporte la preuve que les fonds ont été utilisés sur le territoire de l'Union.

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 17 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

1. Les États membres informent le groupe de coordination pour les médicaments critiques visé à l'article **25** de leur intention d'apporter un soutien financier

aux projets stratégiques suffisamment à l'avance pour permettre au groupe d'accomplir sa mission de coordination telle que décrite à l'article 25.

aux projets stratégiques suffisamment à l'avance pour permettre au groupe d'accomplir sa mission de coordination telle que décrite à l'article 26. **Ces informations comprennent une description de la manière dont le projet satisfait à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 5.**

Amendement 137

Proposition de règlement Article 17 - paragraphe 2 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

La Commission informe **régulièrement** le groupe pour les médicaments critiques des projets stratégiques ayant bénéficié d'un soutien financier de l'Union, **en fournissant notamment des informations sur la manière dont ces projets remplissent les critères énoncés à l'article 5.**

Amendement 138

Proposition de règlement Article 17 - paragraphe 2 - alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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 médicaments critiques, dans le respect des règles et conditions

Amendement

La Commission **informe** le groupe pour les médicaments critiques de **son** intention de proposer la mise en place de possibilités de financement **pour soutenir des projets stratégiques. Elle informe également le groupe pour les médicaments critiques** de tout autre programme susceptible de contribuer à la disponibilité de médicaments critiques, dans le respect des règles et conditions spécifiques des programmes de

spécifiques des programmes de financement de l'Union concernés.

financement de l'Union concernés.

Amendement 139

Proposition de règlement Article 18 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Pour les procédures d'attribution concernant des médicaments critiques qui relèvent du champ d'application de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil, les pouvoirs adjudicateurs des États membres **mettent en œuvre des passations de marchés permettant de retenir plusieurs adjudicataires, à chaque fois que cela est possible, en fondant le champ d'application de ces procédures sur les besoins cliniques et sur la taille de la population de patients, après consultation de professionnels de santé, les assortissent de délais prévisibles ainsi que d'une combinaison et d'une pondération prévisibles des critères qualitatifs, et** appliquent des exigences autres que les seuls critères d'attribution fondés sur le prix. **Ces exigences comprennent des critères d'attribution qui favorisent** la résilience de l'approvisionnement dans l'Union, **soutiennent la diversification des sources d'approvisionnement et tiennent compte de la distance entre les sites de fabrication et les points de livraison au sein de l'Union. Ces critères**

constituent la base principale des décisions d'attribution et se voient, en tout état de cause, accorder plus de poids que le prix dans l'évaluation des offres. Ces exigences en matière de passation de marchés sont définies conformément à la directive 2014/24/UE et peuvent **aussi inclure l'innovation, la robustesse de la chaîne d'approvisionnement,** la nécessité de faire appel à différents fournisseurs, **des obligations en matière de surveillance des chaînes d'approvisionnement,** la transparence **de celles-ci à la demande** du pouvoir adjudicateur et des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile.

Amendement 140

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Dans les contrats qui prévoient la possibilité d'une prolongation unilatérale par le pouvoir adjudicateur, les fournisseurs disposent, dans des cas dûment justifiés, d'un mécanisme d'ajustement des prix.

Amendement 141

Proposition de règlement Article 18 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. En ce qui concerne les médicaments critiques pour lesquels une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement

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.

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, ***tout en tenant compte des caractéristiques distinctes des chaînes d'approvisionnement des différents médicaments.*** Ces exigences sont appliquées dans le respect des engagements internationaux de l'Union.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 18 - paragraphe 2 - alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

a) au moins 50 % de la substance active utilisée dans la fabrication du médicament est produite dans l'Union ou, le cas échéant, dans les pays de l'AELE;

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

dans les pays de l'AELE;

c) les étapes essentielles de fabrication, y compris la synthèse ou la production biologique de substances actives, sont réalisées dans l'Union ou, le cas échéant, dans les pays de l'AELE.

Amendement 143

Proposition de règlement Article 18 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 144

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

au moins l'une des conditions suivantes est remplie:

a) au moins 50 % de la substance active utilisée dans la fabrication du médicament est produite dans l'Union ou, le cas échéant, dans les pays de l'AELE; ou, dans le cas de médicaments d'intérêt commun pour lesquels aucun produit de substitution pertinent n'est produit dans l'Union, tout pays tiers avec lequel l'Union a établi un partenariat stratégique au sens de l'article 27 du présent règlement;

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

c) les étapes essentielles de fabrication, y compris la synthèse ou la production biologique de substances actives, sont réalisées dans l'Union ou, le cas échéant, dans les pays de l'AELE; ou, dans le cas de médicaments d'intérêt commun pour lesquels aucun produit de substitution pertinent n'est produit dans l'Union, tout pays tiers avec lequel l'Union a établi un partenariat

stratégique au sens de l'article 27 du présent règlement.

Amendement 145

Proposition de règlement Article 18 - paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

4. Les procédures de passation de marchés relevant du présent chapitre incluent des critères qualitatifs supplémentaires, **particulièrement** en ce qui concerne la durabilité environnementale et **la promotion des** droits sociaux.

Amendement 146

Proposition de règlement Article 18 - paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 18 - paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. *Pour soutenir la mise en œuvre du présent article par les États membres, la Commission élabore des lignes directrices pour l'application de critères d'attribution autres que les prix au plus tard le... [18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].*

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 19 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque État membre établit un programme national au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, notamment dans le cadre des procédures de passation de marchés publics. 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

1. Au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, **et après avoir consulté les associations de patients et de consommateurs et les organisations de professionnels de la santé**, 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. **Les programmes nationaux comprennent des mesures promouvant le recours, en vue de l'attribution des marchés, à des critères de résilience des chaînes d'approvisionnement et de diversification des sources d'approvisionnement, conformément à l'article 18.**

remboursement, qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques non achetés dans le cadre de 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, **et alignent la notification et les signaux de pénuries sur les mécanismes gérés par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments afin d'éviter les doubles emplois.**

Ces programmes **incluent également, lorsque cela est approprié**, 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; **ils réexaminent en outre tout blocage des prix, toute mesure de limitation des coûts ou toute obligation de stockage applicable. Les États membres peuvent associer leurs autorités nationales en matière de fixation des prix et de remboursement à la planification et à l'évaluation de ces programmes.**

Amendement 149

Proposition de règlement Article 19 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres notifient leur programme à la Commission, compte tenu des fonctions de secrétariat que celle-ci exerce

Amendement

2. Les États membres notifient leur programme à la Commission, compte tenu des fonctions de secrétariat que celle-ci exerce

pour le groupe pour les médicaments critiques. La Commission communique sans délais ces programmes à tous les membres du groupe pour les médicaments critiques. Celui-ci facilite 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.

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, **associant les représentants des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les associations de patients et de consommateurs, les organisations de professionnels de la santé et les autres acteurs pertinents de la chaîne d'approvisionnement**, visant à assurer la coordination des programmes nationaux, y compris en ce qui concerne l'application des critères mentionnés à l'article 18, paragraphe 2, et peut émettre des avis. Lorsque le groupe pour les médicaments critiques émet un avis concernant les programmes nationaux, les États membres prennent dûment cet avis en considération et peuvent en tenir compte lors de la révision de leur programme.

Amendement 150

Proposition de règlement Article 20 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Les mesures relatives à la sécurité de l'approvisionnement appliquées dans un **ou plusieurs États membres** n'ont pas d'incidence négative **sur la disponibilité des médicaments critiques et des médicaments d'intérêt commun** dans d'autres États membres. En particulier, les États membres font en sorte d'éviter une telle incidence lorsqu'ils proposent et définissent

des stocks d'urgence.

la portée et le calendrier de toute obligation faite aux **opérateurs économiques** de détenir des stocks d'urgence.

Amendement 151

Proposition de règlement Article 20 - alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

Les États membres veillent à ce que toute **mesure nationale** ou obligation **imposée aux opérateurs économiques** de la chaîne d'approvisionnement de détenir des stocks d'urgence soit proportionnée, **ciblée et scientifiquement fondée**, et respecte les principes de transparence, de solidarité **et de non-discrimination**.

Amendement 152

Proposition de règlement Article 20 - alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les États membres imposent des exigences en matière de stocks d'urgence aux opérateurs économiques, ils en informent la Commission et l'Agence. Les États membres encouragent aussi la mise en œuvre de systèmes continus de constitution de stocks parmi les fabricants.

Amendement 153

Proposition de règlement Article 20 - alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Toutes les exigences en matière de stocks d'urgence et autres mesures relatives à la sécurité de l'approvisionnement sont mises en œuvre de manière à réduire au minimum les déchets et les incidences sur l'environnement, y compris au moyen d'une rotation efficace des stocks fondée sur le système «premier à expirer, premier à sortir» afin d'éviter la destruction des médicaments.

Amendement 154

Proposition de règlement Article 20 - alinéa 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Après avoir consulté les parties prenantes concernées, notamment les associations de patients et de consommateurs, les organisations des professionnels de la santé, les organismes publics payeurs de soins de santé et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, la Commission publie des lignes directrices de l'Union recommandant l'établissement de normes communes pour la constitution de stocks afin de soutenir les activités des États membres et de garantir la prévisibilité pour les opérateurs économiques. Ces normes communes peuvent prévoir les éléments suivants:

a) l'établissement de seuils quantitatifs maximaux définis pour les stocks d'urgence, tant au niveau national qu'au niveau agrégé de l'Union, à

déterminer en coopération avec les opérateurs économiques et à réexaminer périodiquement en fonction de l'évolution des évaluations des risques;

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

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

d) des pratiques en matière de constitution de stocks durables, notamment des pratiques visant à réduire les émissions, à améliorer l'emballage, y compris les notices, à gérer les dates de péremption et à assurer une élimination responsable des médicaments inutilisés ou obsolètes.

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 20 - alinéa 2 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

En cas d'urgence ou de crise sanitaire, les autorités des États membres et les autorités de préparation de l'Union coordonnent étroitement la distribution des médicaments critiques, notamment avec les

grossistes systémiques, afin d'assurer une distribution équitable et juste. Les États membres peuvent également assurer la distribution des médicaments critiques par l'intermédiaire de leurs autorités de préparation civile ou de leurs forces armées si cela s'avère nécessaire, conformément au droit national.

Amendement 156

Proposition de règlement Chapitre IV - section I bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***I bis MÉCANISME DE
COORDINATION DE L'UNION
POUR LES MÉDICAMENTS
CRITIQUES***

Amendement 157

Proposition de règlement Article 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 bis

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

***Il est institué un mécanisme
de coordination de l'Union
pour les stocks nationaux et
les stocks d'urgence de
médicaments critiques. Ce
mécanisme est géré par la
Commission en collaboration
avec l'Agence et le groupe de
coordination pour les
médicaments critiques. La
Commission, par***

***l'intermédiaire de ce
mécanisme de coordination:***

***a) surveille la disponibilité et
la distribution des
médicaments critiques dans
l'Union;***

***b) permet une redistribution
efficace et équitable en cas de
pénurie ou de rupture
d'approvisionnement dans un
ou plusieurs États membres
ayant une incidence négative
sur le marché intérieur ou
dans d'autres États membres.***

Amendement 158

Proposition de règlement Article 20 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 ter

Décisions de redistribution

***1. Lorsqu'une pénurie ou une
rupture d'approvisionnement
d'un médicament critique est
constatée dans un ou
plusieurs États membres, la
Commission, en dernier
ressort et uniquement après
épuisement de toutes les
autres mesures, y compris les
mécanismes volontaires
prévus par la législation de
l'Union, et à la demande
justifiée et motivée d'un ou de
plusieurs États membres
concernés, et sous réserve de
l'approbation préalable du
groupe pour les médicaments
critiques, adopte une décision
contraignante exigeant une
redistribution à partir d'un
stock national ou d'un stock
d'urgence.***

2. Toute décision de

distribution visée au premier paragraphe:

a) se fonde sur une évaluation objective des risques et sur des données régulièrement mises à jour démontrant, d'une part, que la pénurie ou la rupture d'approvisionnement entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients et, d'autre part, qu'elle a une incidence négative sur le marché intérieur;

b) précise les quantités à transférer, le délai de livraison et toutes autres modalités logistiques éventuelles;

c) veille à ce que les États membres qui transfèrent les médicaments concernés en conservent une quantité minimale appropriée.

3. Une décision de distribution adoptée en vertu du présent article précise la date à laquelle elle prend effet et est notifiée par la Commission aux États membres concernés sans tarder/dans un délai de... [et au moins 20 jours avant sa date d'application].

Amendement 159

Proposition de règlement Article 20 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 quater

Mécanisme de recours

1. Un État membre concerné par une décision de redistribution adoptée et notifiée en vertu de

l'article 20 ter peut présenter une demande motivée de réexamen de la décision visée audit article. Cette demande est présentée à la Commission dans un délai de 10 jours à compter de la notification visée audit article et expose en détail les raisons pour lesquelles cet État membre estime que la décision ne respecte pas les conditions énoncées audit article ou que son application présenterait un risque disproportionné pour la santé publique.

2. Après consultation du groupe de coordination pour les médicaments critiques, la Commission adopte une décision de réexamen dans un délai de 10 jours à compter de la réception de la demande motivée visée au paragraphe 1. Cette décision confirme, modifie ou révoque la décision de distribution adoptée et notifiée en vertu de l'article 20 ter et est motivée.

3.L'introduction d'une demande de réexamen ne suspend pas l'application de la décision de distribution adoptée et notifiée en vertu de l'article 20 ter, à moins que la Commission, pour des motifs dûment justifiés, ne décide d'accorder une suspension dans l'attente du résultat du réexamen.

Amendement 160

Proposition de règlement Article 20 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 quinquies

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

1. La Commission met en place et tient à jour un système de déclaration numérique qui permet de mettre à jour en temps réel l'état des stocks nationaux et des stocks d'urgence lorsque ces stocks nationaux ou ces stocks d'urgence sont établis en vertu du droit national. Chaque État membre fait rapport à la Commission européenne au moins chaque trimestre sur l'état de ses stocks nationaux et de ses stocks d'urgence, et signale immédiatement toute modification significative du niveau des stocks.

2. Le rapport visé au paragraphe 1 contient les informations suivantes:

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

3. Aux fins du présent article, la Commission a recours aux infrastructures de données et aux mécanismes de notification existants de l'Union, y compris, mais pas exclusivement, le système d'information sur les réglementations techniques

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

4. Les informations transmises au titre du présent article qui concernent les stocks nationaux et les stocks d'urgence sont traitées de manière strictement confidentielle. Ces informations ne sont pas rendues publiques et sont utilisées aux seules fins du présent chapitre. La Commission et les autorités compétentes des États membres veillent à ce que les informations sensibles sur le plan commercial, y compris les secrets d'affaires au sens de la directive (UE) 2016/943, et les informations dont la divulgation peut compromettre la sécurité nationale soient protégées en vertu des règles de l'Union et des règles nationales applicables en matière de

confidentialité et de traitement des informations sensibles ou classifiées. La Commission ne publie pas, ne diffuse pas ou ne divulgue pas d'une autre manière ces informations à des tiers.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour préciser le format, la structure et le contenu détaillé des rapports visés aux paragraphes 2 et 3 du présent article et du système de déclaration numérique visé au paragraphe 1, afin de garantir leur cohérence, leur exhaustivité et leur comparabilité entre les États membres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 20 sexies, paragraphe 2.

Amendement 161

Proposition de règlement Article 20 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 sexies

Procédure de comité

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

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Amendement 162

Proposition de règlement Article 20 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 septies Obligations des États membres

Lorsque la Commission adopte une décision de redistribution en vertu de l'article 20 ter, les États membres:

- a) se conforment à cette décision de redistribution;**
- b) informent, dans les meilleurs délais, la Commission et l'Agence lorsqu'ils imposent des stocks d'urgence aux opérateurs économiques;**
- c) coopèrent pleinement et sans délai et, le cas échéant, apportent un soutien mutuel à tout autre État membre qui a demandé une assistance en vertu de l'article 20 ter, paragraphe 1, en vue de prévenir ou d'atténuer les pénuries de médicaments critiques.**

Amendement 163

Proposition de règlement Article 20 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 20 octies Remboursement et

remplacement

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

2. La valeur des médicaments est déterminée sur la base de leur coût d'acquisition en gros ou d'une juste valeur marchande équivalente, convenue entre les États membres concernés.

L'État membre ou l'opérateur économique qui transfère les médicaments a droit dès que possible au remboursement de la valeur ainsi déterminée, mais au plus tard dans un délai de 30 jours à compter de la date de réception des médicaments concernés par l'État membre destinataire.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 bis pour compléter le présent règlement en fixant les procédures de remboursement ou de remplacement et, le cas échéant, les mécanismes de partage des coûts entre les États membres.

Amendement 164

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

Article 20 nonies

Réserve de l'Union

1. Afin de garantir la disponibilité rapide et efficace des médicaments critiques dont les chaînes d'approvisionnement présentent des vulnérabilités avérées, une réserve de l'Union peut être établie en tant que mécanisme de dernier recours à activer lorsque le mécanisme de coordination de l'Union pour les médicaments critiques indique l'existence d'une pénurie récurrente ou persistante dans les stocks nationaux et les stocks d'urgence.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 bis pour compléter le présent règlement en établissant:

- a) les catégories et types précis de médicaments critiques devant être inclus dans la réserve de l'Union;**
- b) les quantités minimales de chaque produit devant être stockées, compte tenu des évaluations des risques au niveau de l'Union, des vulnérabilités de l'approvisionnement et des besoins de santé publique;**
- c) les modalités logistiques, techniques et opérationnelles du stockage et de l'entretien de la réserve de l'Union;**
- d) les critères et procédures de déploiement des produits**

stockés, en coordination avec les États membres.

3. Si la Commission décide d'établir une réserve de l'Union pour les médicaments critiques présentant des vulnérabilités avérées conformément aux paragraphes 1 et 2, elle:

a) se coordonne avec les autorités nationales compétentes afin de garantir l'harmonisation et de veiller à ce que la réserve de l'Union ne fasse pas double emploi avec les dispositifs nationaux en matière de stocks d'urgence;

b) conçoit et met en œuvre les mesures à prendre de manière à n'avoir aucune incidence négative sur la disponibilité des médicaments dans d'autres États membres;

c) veille, conformément à la législation applicable, à ce que les conditions d'emballage, d'étiquetage et de stockage permettent une distribution et une utilisation rapides et sûres des médicaments dans l'ensemble de l'Union.

4. L'établissement, la gestion et le déploiement de la réserve de l'Union sont financés par le budget de l'Union. Les dépenses au titre du présent article font l'objet de rapports annuels au Parlement européen et au Conseil, ainsi que de contrôles de la Cour des comptes européenne.

Amendement 165

**Proposition de règlement
Article 21 - paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

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

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

Amendement 166

**Proposition de règlement
Article 21 - paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement 167

**Proposition de règlement
Article 21 - paragraphe 5**

Amendement

1. Sur demande motivée de trois États membres ou plus (ci-après la «demande»), la Commission **joue** 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 Conseil, en ce qui concerne les médicaments d'intérêt commun.

Amendement

3. La Commission évalue la demande à la lumière des objectifs du présent règlement. La Commission communique aux États membres **demandeurs** 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. ***Elle en informe le Parlement européen.***

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 168

**Proposition de règlement
Article 21 - paragraphe 6**

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. La facilitation offerte par la Commission est limitée dans le temps et prend fin, **sauf demande contraire des États membres demandeurs**, à la signature du marché par les pouvoirs adjudicateurs participants. **Sur requête des États membres demandeurs, la facilitation offerte par la Commission prend fin au moment de la livraison des médicaments d'intérêt commun.**

Amendement 169

**Proposition de règlement
Article 21 - paragraphe 6 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. La Commission joue

un rôle de facilitatrice au titre du présent article sous réserve de l'acceptation des conditions suivantes par les États membres demandeurs:

a) les pouvoirs adjudicateurs des États membres participants conviennent d'acquérir des quantités minimales contraignantes reposant sur les besoins particuliers des États membres et de prendre les mesures nécessaires pour que le médicament soit rapidement mis à disposition pour couvrir les besoins des patients sur leur territoire;

b) les informations sensibles sur le plan commercial sont traitées conformément à la directive (UE) 2016/943 ainsi qu'au droit de l'Union et au droit national en vigueur en matière de protection des secrets d'affaires, et sont protégées comme telles;

c) les États membres participants, pendant la durée du marché, s'abstiennent de renégocier unilatéralement les conditions commerciales convenues, sauf si le contrat le prévoit expressément;

d) les flexibilités réglementaires offertes par le droit de l'Union applicable sont appliquées pour faciliter le processus, y compris, mais sans s'y limiter, les flexibilités en matière d'informations sur les emballages électroniques (ePI), d'harmonisation des tailles d'emballage et d'étiquetage;

e) les États membres participants s'abstiennent,

***pendant la durée de la
procédure de passation
conjointe de marchés et du
contrat qui en résulte, de
mener des négociations ou des
procédures de passation de
marchés distinctes pour le
même produit.***

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 21 - paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***7 bis. Les dispositions du
présent article s'appliquent,
mutatis mutandis, aux pays
candidats qui choisissent de
participer aux procédures qui
y sont établies et avec lesquels
l'Union a conclu un accord
bilatéral régissant la
facilitation des marchés
publics transfrontières, sans
préjudice de leurs
négociations d'adhésion ou
des droits et obligations
réservés aux États membres en
vertu du droit de l'Union. La
participation de pays
candidats est sans effet sur la
nécessité qu'il y ait trois États
membres ou plus pour
engager la procédure.***

Amendement 171

Proposition de règlement

Article 22 - paragraphe 1 - partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

1. Par dérogation à l'article 168, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, lorsque ***cinq*** États membres ou plus demandent conjointement à la Commission de

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:

Amendement 172

Proposition de règlement Article 22 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement 173

Proposition de règlement Article 22 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

passer des marchés pour leur compte ou en leur nom, la Commission **engage** 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:

Amendement

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, la disponibilité **et le caractère abordable** des médicaments critiques dans l'Union ou à garantir la disponibilité, **l'accessibilité et le caractère abordable** des médicaments d'intérêt commun, selon le cas.

Amendement

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 **conjointe visée au paragraphe 1** par

les médicaments critiques, et les invite à participer à la procédure.

l'intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques et les invite à participer à la procédure.

Amendement 174

Proposition de règlement Article 22 - paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

4. La Commission évalue l'utilité, la nécessité et la proportionnalité de la demande **conjointe visée au paragraphe 1** 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.

Amendement 175

Proposition de règlement Article 22 - paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. 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.

Amendement

5. La Commission **communiquera sa décision aux États membres demandeurs** dans un délai d'un mois à compter de la demande et expose ses motifs en cas de refus. **Elle en informe le Parlement européen.**

Amendement 176

Proposition de règlement Article 22 - paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La Commission veille à ce que toute procédure

de passation de marchés menée au titre du présent article soit conforme aux critères d'attribution et aux exigences visés à l'article 18, paragraphes 1 à 4, y compris à celles et ceux relatifs à la résilience des chaînes d'approvisionnement, à la diversification et à l'innovation.

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 22 - paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. La Commission conduit une procédure de passation de marchés pour le compte ou au nom des États membres au titre du présent article sous réserve de l'acceptation des conditions suivantes par les États membres demandeurs:

a) les pouvoirs adjudicateurs des États membres participants conviennent d'acquérir des quantités minimales contraignantes reposant sur les besoins particuliers des États membres et de prendre les mesures nécessaires pour que le médicament soit rapidement mis à disposition pour couvrir les besoins des patients sur leur territoire;

b) les informations sensibles sur le plan commercial sont traitées conformément à la directive (UE) 2016/943 ainsi qu'au droit de l'Union et au droit national en vigueur en matière de protection des secrets d'affaires, et sont

protégées comme telles;

c) les États membres participants, pendant la durée du marché, s'abstiennent de renégocier unilatéralement les conditions commerciales convenues, sauf si le contrat le prévoit expressément;

d) les flexibilités réglementaires offertes par le droit de l'Union applicable sont appliquées pour faciliter le processus, y compris, mais sans s'y limiter, les flexibilités en matière d'informations sur les emballages électroniques (ePI), d'harmonisation des tailles d'emballage et d'étiquetage;

e) les États membres participants s'abstiennent, pendant la durée de la procédure de passation conjointe de marchés et du contrat qui en résulte, de mener des négociations ou des procédures de passation de marchés distinctes pour le même produit.

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 22 - paragraphe 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. Les dispositions du présent article s'appliquent, mutatis mutandis, aux pays candidats qui choisissent de participer aux procédures qui y sont établies et avec lesquels l'Union a conclu un accord bilatéral prévoyant une telle participation, sans préjudice de leurs négociations d'adhésion ou des droits et

obligations réservés aux États membres en vertu du droit de l'Union. La participation de pays candidats est sans effet sur l'exigence qu'il y ait au moins cinq États membres participants énoncée au paragraphe 1.

Amendement 179

Proposition de règlement Article 22 - paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

supprimé

Amendement 180

Proposition de règlement Article 23 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans les conditions prévues au présent article et par dérogation à l'article 168, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509, lorsqu'un contrat est nécessaire à l'exécution de l'action commune

Amendement

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.

entre la Commission et les États membres, la Commission et au moins **cinq** États membres peuvent engager, en tant que pouvoirs adjudicateurs, une procédure de passation conjointe de marchés.

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 23 - paragraphe 2 - partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Une procédure de passation conjointe de marchés **peut** être organisée à la demande des États membres ou à l'initiative de la Commission lorsque la passation porte sur des médicaments appartenant à l'une des catégories suivantes:

Amendement

2. Une procédure de passation conjointe de marchés **est** organisée à la demande des États membres ou **peut l'être** à l'initiative de la Commission lorsque la passation porte sur des médicaments appartenant à l'une des catégories suivantes:

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 23 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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, la disponibilité **et le caractère abordable** des médicaments critiques dans l'Union ou à garantir la disponibilité, **l'accessibilité et le caractère abordable** des médicaments d'intérêt commun, selon le cas.

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 23 - paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La participation à la procédure de passation de marchés est ouverte à tous les États membres. La Commission informe tous les États membres de la demande par l'intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques et les invite à participer à la procédure.

Amendement

4. La participation à la procédure de passation de marchés est ouverte à tous les États membres. La Commission informe tous les États membres de la demande par l'intermédiaire du groupe pour les médicaments critiques et les invite à participer à la procédure. ***Elle en informe le Parlement européen.***

Amendement 184

**Proposition de règlement
Article 23 - paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

5. La Commission évalue la nécessité d'une action commune et détermine si la demande ***visée au paragraphe 2*** est justifiée au regard des objectifs du présent règlement. La Commission vérifie en particulier si la passation de marchés est susceptible de constituer une discrimination, une restriction des échanges ou une distorsion de la concurrence.

Amendement 185

**Proposition de règlement
Article 23 - paragraphe 5 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La Commission veille à ce que toute procédure de passation de marchés menée au titre du présent article soit conforme aux critères d'attribution et aux exigences visés à l'article 18, paragraphes 1 à 4, y compris à celles et ceux relatifs à la résilience des chaînes

d'approvisionnement, à la diversification et à l'innovation.

Amendement 186

Proposition de règlement

Article 23 - paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. La Commission conduit une procédure de passation conjointe de marchés au titre du présent article sous réserve de l'acceptation des conditions suivantes par les États membres demandeurs:

a) les pouvoirs adjudicateurs des États membres participants conviennent d'acquérir des quantités minimales contraignantes reposant sur les besoins particuliers des États membres et de prendre les mesures nécessaires pour que le médicament soit rapidement mis à disposition pour couvrir les besoins des patients sur leur territoire;

b) les informations sensibles sur le plan commercial sont traitées conformément à la directive (UE) 2016/943 ainsi qu'au droit de l'Union et au droit national en vigueur en matière de protection des secrets d'affaires, et sont protégées comme telles;

c) les États membres participants, pendant la durée du marché, s'abstiennent de renégocier unilatéralement les conditions commerciales convenues, sauf si le contrat le prévoit expressément;

d) les flexibilités réglementaires offertes par le droit de l'Union applicable sont appliquées pour faciliter le processus, y compris, mais sans s'y limiter, les flexibilités en matière d'informations sur les emballages électroniques (ePI), d'harmonisation des tailles d'emballage et d'étiquetage;

e) les États membres participants s'abstiennent, pendant la durée de la procédure de passation conjointe de marchés et du contrat qui en résulte, de mener des négociations ou des procédures de passation de marchés distinctes pour le même produit.

Amendement 187

Proposition de règlement

Article 23 - paragraphe 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. Les dispositions du présent article s'appliquent, mutatis mutandis, aux pays candidats qui choisissent de participer aux procédures qui y sont établies et avec lesquels l'Union a conclu un accord bilatéral régissant les activités de passation de marchés visées au présent article, sans préjudice de leurs négociations d'adhésion ou des droits et obligations réservés aux États membres en vertu du droit de l'Union. La participation de pays candidats est sans effet sur la nécessité qu'il y ait cinq États membres pour engager la procédure.

Amendement 188

Proposition de règlement Article 23 - paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

supprimé

Amendement 189

Proposition de règlement Article 23 - paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

7. La Commission *communiqu*e sa décision aux États membres demandeurs dans un délai d'un mois à compter de la demande et expose ses motifs en cas de refus.

Amendement 190

Proposition de règlement Article 24 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres participant aux procédures de passation de marchés visées aux articles 22 et 23 communiquent à

Amendement

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.

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. **Les procédures de passation de marchés sont propres à garantir que les petits États membres et les PME peuvent participer efficacement aux procédures, en évitant les distorsions du marché et en assurant un accès équitable aux médicaments critiques.**

Amendement 191

Proposition de règlement Article 24 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. **Ces modalités pratiques couvrent également, le cas échéant, la désignation du pouvoir adjudicateur, la répartition des stocks achetés et la détermination des lieux de stockage. Des flexibilités réglementaires peuvent être accordées en ce qui concerne les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage, y compris l'utilisation de notices électroniques, tout en veillant à ce que les patients conservent le droit de**

demander une notice papier.

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 24 - paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Après avoir consulté les parties prenantes concernées, notamment les organisations de patients et de consommateurs, les organisations de professionnels de la santé, les caisses d'assurance-maladie publiques et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, la Commission publie des lignes directrices de l'Union recommandant des normes communes pour les activités de passation de marchés au titre des articles 22 et 23 du présent règlement, afin de garantir la prévisibilité pour les entreprises.

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 25 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

2. Les États membres, ***l'Agence***, la Commission ***et des représentants des organisations de patients et des organisations de professionnels de la santé*** 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

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.

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 **nationaux** désignés assurent la coordination nécessaire au sein de leur État membre respectif. L'Agence **nomme comme représentants deux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments. Le groupe pour les médicaments critiques nomme deux représentants issus des organisations de patients et deux représentants permanents issus des organisations de professionnels de la santé. Le Parlement européen a le statut d'observateur et est représenté par deux députés. Le Parlement européen est habilité à recevoir les ordres du jour des réunions, documents et rapports ainsi que tout autre élément distribué aux membres du groupe pour les médicaments critiques, et à participer aux débats. Le Parlement européen n'a pas de droit de vote et n'est pas pris en compte aux fins de la détermination du quorum.**

Amendement 194

Proposition de règlement Article 25 - paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les représentants nommés au sein du groupe

pour les médicaments critiques et de son ou ses groupes de travail font une déclaration de leurs intérêts financiers et autres et la mettent à jour chaque année et chaque fois que cela est nécessaire. Ils divulguent tous les autres faits dont ils viennent à prendre connaissance et dont on pourrait de bonne foi supposer qu'ils constituent un conflit d'intérêts ou donnent lieu à un tel conflit.

Amendement 195

Proposition de règlement Article 25 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. Le groupe pour les médicaments critiques travaille en étroite collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, l'Agence, **la Commission** et les autorités nationales compétentes en matière de médicaments. Pour les discussions qui nécessitent des contributions reflétant le point de vue des autorités **nationales de réglementation compétentes en matière de** médicaments, le groupe pour les médicaments critiques **et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments organisent** des réunions conjointes. **Le groupe coopère également étroitement avec les organisations de patients et de consommateurs, les organisations de professionnels de la santé et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché**

concernés afin de s'acquitter de ses missions, en les consultant et en consultant d'autres parties intéressées en tant que de besoin, y compris dans le cadre de réunions conjointes structurées.

Amendement 196

Proposition de règlement Article 25 - paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. La Commission, **agissant en tant que secrétariat** du groupe pour les médicaments critiques, **organise des réunions régulières et coordonne les travaux** du groupe pour les médicaments critiques.

Amendement 197

Proposition de règlement Article 25 - paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Le groupe pour les médicaments critiques, sur proposition du président ou de ses membres, peut décider de créer un **groupe** de travail.

Amendement

6. Le groupe pour les médicaments critiques, sur proposition du président ou de **n'importe lequel de** ses membres, peut, **au cas par cas**, décider de créer un **ou plusieurs groupes** de travail.

Amendement 198

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le groupe pour les médicaments critiques tient des réunions semestrielles, et d'autres au besoin, afin de

prendre l'avis de l'Alliance pour les médicaments critiques sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement et sur les mesures d'atténuation à prendre pour faire face aux risques structurels et renforcer l'approvisionnement. Le groupe pour les médicaments critiques tient compte des conclusions de l'Alliance pour les médicaments critiques, le cas échéant. La Commission, en tant que secrétariat du groupe, assure une communication régulière et transparente avec l'Alliance.

Amendement 199

Proposition de règlement Article 26 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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

Amendement 200

Proposition de règlement Article 26 - paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le groupe pour les médicaments critiques inclut dans son règlement intérieur des dispositions relatives à la consultation systématique des

organisations de patients au niveau national et à celui de l'Union et d'autres parties prenantes concernées, afin d'encourager l'échange d'informations sur les activités du groupe de travail et de promouvoir la transparence. Il assure l'harmonisation et la cohérence des données avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de l'EMA.

Amendement 201

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le groupe pour les médicaments critiques s'acquitte des missions suivantes, ***dans le respect des garanties nécessaires à la protection des informations commerciales confidentielles:***

Amendement 202

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) faciliter la coordination en ce qui concerne l'orientation stratégique du soutien financier aux projets stratégiques, y compris en échangeant des informations sur les capacités de fabrication d'un médicament critique donné, existantes ou prévues, dans les États membres ***ainsi que sur les capacités des infrastructures de distribution critiques,*** et faciliter les discussions sur les capacités

disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union;

requis dans l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement, la disponibilité **et le caractère abordable** des médicaments critiques, **des substances actives et des intrants essentiels** au sein de l'Union, **ainsi que pour veiller à ce que les conséquences pour la santé publique et la sécurité des patients soient expressément évaluées et prises en compte dans toutes les décisions pertinentes;**

Amendement 203

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) publier des lignes directrices sur les mesures visant à favoriser la disponibilité et le caractère abordable, sur le marché de l'Union, des médicaments critiques dans le cadre de projets stratégiques ayant bénéficié d'un soutien financier;

Amendement 204

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

existantes, le cas échéant.

échéant;

Amendement 205

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) faciliter les discussions et les échanges entre les membres du groupe pour les médicaments critiques et, s'il y a lieu, se coordonner et procéder à des échanges avec le réseau de constitution de stocks de l'Union créé par la Commission avec les États membres, au titre de l'article 20, en particulier pour partager les bonnes pratiques en matière de gestion des stocks, y compris le suivi en temps réel, le contrôle de l'état, les alertes d'expiration, la rotation et la durée de conservation des stocks ainsi que la gestion des déchets, dont les installations de réduction des déchets, et les évaluations si nécessaire;

Amendement 206

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) évaluer les stratégies nationales de constitution de stocks, leur proportionnalité, leur compatibilité avec le marché intérieur et la faisabilité de leur mise en œuvre par l'industrie, et émettre, le cas échéant, des recommandations sur des normes minimales à

l'échelle de l'Union;

Amendement 207

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) décider de donner ou non à la Commission son approbation préalable aux demandes de redistribution de médicaments critiques présentées par un ou plusieurs États membres conformément à l'article 20 ter, en cas de pénurie ou de rupture d'approvisionnement;

Amendement 208

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quinquies) évaluer les besoins de l'Union pour déterminer si certains projets concernant des médicaments d'intérêt commun méritent d'être considérés comme des projets stratégiques;

Amendement 209

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d sexies) évaluer les besoins de l'Union afin de réserver une part déterminée des capacités de fabrication, dans un délai déterminé, pour la production de médicaments spécifiques, y compris leurs formes pharmaceutiques, substances

actives, intrants essentiels ou technologies génériques;

Amendement 210

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d septies) évaluer, conformément à l'article 6, si un projet stratégique proposé risque d'entraîner une duplication significative des capacités de fabrication existantes ou prévues au sein de l'Union;

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d octies) recommander des indicateurs communs minimaux pour le suivi des performances en matière d'environnement et de résilience de l'approvisionnement des programmes nationaux visés à l'article 19, en garantissant la proportionnalité et en évitant les doubles emplois;

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d nonies) sur la base de l'expertise financière nécessaire, examiner les goulots d'étranglement et les besoins financiers à l'échelle

de l'Union des projets stratégiques, donner des conseils sur les moyens de coordonner les financements de l'Union et nationaux au regard de ces besoins financiers et partager les bonnes pratiques;

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d decies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d decies) établir le processus à suivre pour le rapport de prospective stratégique et élaborer le rapport annuel de prospective stratégique sur les projets stratégiques conformément à l'article 26 bis;

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 - point d undecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d undecies) émettre une recommandation concernant l'applicabilité des dispositions visées à l'article 2, paragraphe 2 bis, aux médicaments d'intérêt commun.

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Aux fins de la mission visée au paragraphe 2, point d ter), du présent article, seuls les représentants

des États membres au sein du groupe pour les médicaments critiques ont le droit de vote. La décision est adoptée à la majorité des deux tiers des États membres présents et votants.

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 26 - paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le groupe pour les médicaments critiques évalue les besoins financiers à l'échelle de l'Union des projets stratégiques et émet des recommandations sur les moyens d'assurer un financement adéquat, y compris grâce au budget de l'Union, afin de contribuer à la réalisation des objectifs du présent règlement; et donne des conseils sur la coordination du financement par l'Union, les États membres, la Banque européenne d'investissement et le secteur privé.

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 26 bis

Prospective stratégique sur les médicaments critiques

1. Afin de renforcer la préparation de l'Union et de garantir une approche coordonnée des futurs défis quant à l'approvisionnement

en médicaments critiques, le groupe pour les médicaments critiques met en place un processus de prospective stratégique.

2. Le processus de prospective stratégique est établi après consultation de la Commission, de l'Agence et de l'Alliance pour les médicaments critiques.

3. Le processus de prospective recense les médicaments d'intérêt commun susceptibles de faire avancer la réalisation des objectifs du présent règlement s'ils sont inclus dans le champ du chapitre III.

4. Le processus de prospective stratégique recense et évalue les projets stratégiques potentiels, en tenant compte des tendances à long terme, des vulnérabilités, des possibilités de renforcer la résilience et la durabilité des chaînes d'approvisionnement au sein de l'Union et des besoins médicaux non satisfaits des patients.

5. Le groupe pour les médicaments critiques élabore le rapport et le communique à la Commission, à l'Agence et au Parlement européen.

6. À la suite de l'élaboration du rapport de prospective, le groupe pour les médicaments critiques formule des recommandations à la Commission et aux États membres sur les mesures à prendre, y compris le choix et le soutien de projets. Lorsqu'il est nécessaire de réserver stratégiquement des capacités de fabrication, les

recommandations incluent spécifiquement des propositions de projets stratégiques conformément à l'article 5, paragraphe 2, pour la production de formes pharmaceutiques, substances actives, intrants essentiels ou technologies spécifiques dans un délai déterminé.

Amendement 218

Proposition de règlement Article 27 - titre

Texte proposé par la Commission

Partenariats stratégiques

Amendement

Coopération internationale et
partenariats stratégiques

Amendement 219

Proposition de règlement Article 27 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 220

Proposition de règlement Article 27 - alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission s'efforce d'intégrer des éléments de sécurité sanitaire dans les partenariats stratégiques. Ces éléments peuvent notamment comprendre des mesures ayant pour but de promouvoir des chaînes d'approvisionnement ouvertes et résilientes, y compris au moyen de mécanismes de réaction aux crises et de formes de coopération visant à prévenir les restrictions à l'exportation en cas d'urgences de santé publique, et de favoriser la convergence réglementaire et la coopération dans le secteur pharmaceutique. La Commission s'efforce d'inclure l'accès aux substances actives et aux matières de départ IPA dans les accords commerciaux, afin de garantir la disponibilité en temps voulu des médicaments critiques dans le cadre de ce mécanisme.

Amendement 221

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission dresse et met régulièrement à jour une liste des pays qui respectent les normes réglementaires de l'Union en matière de qualité et d'innocuité des

médicaments, y compris les intrants essentiels et les substances actives. Elle met cette liste à la disposition des pouvoirs adjudicateurs et des professionnels de la santé participant à la sélection, à l'achat, à la prescription, à la gestion, à la délivrance et au contrôle de ces produits.

Amendement 222

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 223

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission informe chaque année le groupe pour les médicaments critiques des partenariats stratégiques possibles.

Amendement 224

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission encourage, dans le cadre de partenariats stratégiques, l'harmonisation des normes de l'Union en matière de qualité, d'innocuité et d'environnement pour la production pharmaceutique entre l'Union et les pays tiers.

Amendement 225

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

Au plus tard le... [deux ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission élabore une méthode structurée de recensement et de hiérarchisation de ces partenariats, en distinguant:

a) les partenariats conçus pour exploiter et renforcer les cadres de coopération actuels et les relations commerciales existantes qui contribuent à la sécurité de l'approvisionnement et à la stabilité des chaînes d'approvisionnement; et

b) les partenariats conçus pour intensifier la coopération ou en mettre en place une nouvelle, afin de réduire les dépendances stratégiques et de garantir la diversification géographique des chaînes d'approvisionnement.

Amendement 226

Proposition de règlement Article 27 - alinéa 1 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 227

Proposition de règlement

Article 27 - alinéa 1 nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 228

Proposition de règlement

Article 28 - alinéa 1 - point a

Règlement (UE) 2024/795

Article 2 - paragraphe 1 - point a - sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) biotechnologies, et ***toute autre technologie pertinente***

iii) biotechnologies, et ***technologies génériques qui y***

pour la fabrication de médicaments critiques tels que définis dans le règlement sur les médicaments critiques*;

sont directement liées et sont nécessaires à la mise au point et à la fabrication de médicaments critiques, ***dont leurs substances actives et intrants essentiels***, 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*];

* 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*];

Amendement 229

Proposition de règlement Article 29 - paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

règlement.

Amendement 230

Proposition de règlement Article 29 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. La Commission, **l'Agence** et les autorités nationales des États membres **prennent toutes les mesures appropriées pour éviter** la duplication des informations demandées et transmises, **en utilisant pleinement les informations dont elles disposent déjà en vertu de la législation pharmaceutique de l'Union, y compris les données transmises dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché, des modifications, des inspections et d'autres déclarations réglementaires, afin de réduire au minimum le surcroît de charge administrative pour les opérateurs économiques. Les demandes d'informations complémentaires sont limitées à ce qui est nécessaire pour assurer un suivi, une analyse et une évaluation efficaces.**

Amendement 231

Proposition de règlement Article 29 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission et les autorités nationales des États membres évaluent le bien-fondé des demandes de confidentialité dûment motivées présentées par les titulaires d'autorisations de

Amendement

3. La Commission, **l'Agence** et les autorités nationales **compétentes** des États membres évaluent le bien-fondé des demandes de confidentialité dûment motivées présentées par

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.

les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et autres opérateurs économiques ayant l'obligation de fournir des informations conformément au paragraphe 1, protègent toute information confidentielle sur le plan commercial contre toute divulgation injustifiée **et limitent strictement l'accès à ces informations au personnel chargé d'appliquer le présent règlement. La Commission et les autorités nationales, leurs fonctionnaires, leurs employés et les autres personnes travaillant sous le contrôle de ces autorités veillent à la confidentialité des informations obtenues dans l'exercice de leurs missions et de leurs activités, conformément au droit de l'Union et au droit national applicable. Le présent paragraphe s'applique également à tous les représentants des États membres, observateurs, experts et autres participants qui assistent aux réunions du groupe pour les médicaments critiques. Ils veillent également à ce que les systèmes numériques servant à la collecte et à l'analyse des données intègrent des mesures de cybersécurité appropriées.**

Amendement 232

Proposition de règlement Article 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 29 bis.

Obligation de la Commission

***de recueillir des informations
sur les médicaments pour
lesquels aucun substitut
adéquat n'est fabriqué dans
l'Union***

1. La Commission recueille les informations nécessaires auprès de l'Agence et des autorités nationales des États membres et dresse, en prenant pour base la liste des pénuries critiques de médicaments visée au chapitre X du règlement (UE) n°.../... [référence à ajouter après adoption cf. COM (2023) 193 final], une liste des médicaments critiques originaires de pays tiers pour lesquels aucun substitut adéquat fabriqué dans l'Union n'est disponible. La Commission tient et met régulièrement à jour ladite liste.

2. La liste visée au paragraphe 1 sert à recenser et à suivre les dépendances stratégiques et à encourager l'adoption de mesures appropriées au titre du présent règlement visant à garantir l'approvisionnement et la disponibilité continus de ces médicaments dans l'Union.

3. Lors de l'élaboration et de la mise à jour de la liste visée au paragraphe 1, la Commission tient compte de l'intérêt pour la santé publique, de l'importance thérapeutique et de la criticité des médicaments.

Amendement 233

**Proposition de règlement
Article 30 - paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 234

Proposition de règlement Article 30 - paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Dans son évaluation, la Commission examine l'incidence du présent règlement et la mesure dans laquelle ses objectifs fixés à l'article 1^{er} ont été atteints. **L'évaluation porte en particulier sur les éléments suivants:**

Amendement 235

Proposition de règlement Article 30 - paragraphe 2 - point a (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les données sur le nombre de nouveaux sites de production ouverts ou modernisés dans l'Union et le nombre de chaînes de fabrication existantes étendues;

Amendement 236

Proposition de règlement

Article 30 - paragraphe 2 - point b (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) le nombre et la nature des projets confirmés, soutenus ou recommandés par le groupe pour les médicaments critiques en vertu du présent règlement;

Amendement 237

Proposition de règlement

Article 30 - paragraphe 2 - point c (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) les progrès réalisés dans la diversification des sources de substances actives, de matières de départ et d'autres intrants essentiels;

Amendement 238

Proposition de règlement

Article 30 - paragraphe 2 - point d (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) l'efficacité des mesures adoptées pour atténuer les risques structurels et renforcer la résilience de l'approvisionnement;

Amendement 239

Proposition de règlement

Article 30 - paragraphe 2 - point e (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) les effets non recherchés sur la concentration du marché, la concurrence, y compris l'incidence sur les PME, les incitations à l'innovation ou les barrières à l'entrée, et le point de savoir si le règlement reste proportionné et efficace.

Amendement 240

Proposition de règlement

Article 30 - paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

3. Les autorités nationales et les opérateurs économiques, **les organisations de patients et de consommateurs ainsi que les organisations de professionnels de la santé** 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.

Amendement 241

Proposition de règlement

Article 30 - paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Lorsque l'évaluation visée au paragraphe 1 met en évidence un risque potentiel pour la disponibilité ou la sécurité de l'approvisionnement d'un

médicament critique dans l'Union, la Commission procède à une analyse d'impact coordonnée et fondée sur des données probantes et, le cas échéant, propose des mesures d'atténuation proportionnées et appropriées en concertation avec les États membres et les parties prenantes concernées.

Amendement 242

Proposition de règlement Article 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 30 bis

Exercice de la délégation

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

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 20 octies, paragraphe 4, et à l'article 20 nonies, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à partir du... [date d'application du présent règlement].

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 20 octies, paragraphe 4, et à l'article 20 nonies, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la

publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

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

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

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 20 octies, paragraphe 4, et de l'article 20 nonies, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.