



Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 décembre 2022  
(OR. en)

15309/22

**SAN 629**  
**PHARM 176**  
**MI 907**  
**IPCR 115**  
**COVID-19 187**  
**RECH 643**  
**COMPET 991**  
**PROCIV 148**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	1 <sup>er</sup> décembre 2022
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2022) 669 final
Objet:	COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS Rapport sur l'état de préparation en matière de santé

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 669 final.

p.j.: COM(2022) 669 final



Bruxelles, le 30.11.2022  
COM(2022) 669 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU  
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ  
DES RÉGIONS**

**Rapport sur l'état de préparation en matière de santé**

## Table des matières

INTRODUCTION.....	1
Contenu du premier rapport sur l'état de préparation en matière de santé .....	3
PROGRÈS ACCOMPLIS DANS L'UE APRÈS LES PREMIERS ENSEIGNEMENTS TIRÉS DE LA PANDÉMIE DE COVID-19 .....	4
PRÉPARATION DE L'UE AUX FUTURES URGENCES SANITAIRES — ÉTAT DES LIEUX ET ACTIONS PRÉVUES EN MATIÈRE DE CONTRE-MESURES MÉDICALES.....	7
1.    Évaluation des menaces et collecte de renseignements .....	7
1.1    Hiérarchisation des menaces:.....	7
1.2    Détection des menaces.....	8
1.3    Soutien des capacités de surveillance épidémiologique.....	9
2.    Recherche et développement avancés de contre-mesures médicales.....	11
2.1    Vaccins .....	12
2.2    Traitements thérapeutiques .....	14
2.3    Diagnostics, dispositifs médicaux et technologies innovantes.....	15
3.    Accès aux contre-mesures médicales — chaînes d'approvisionnement et capacités de production résilientes .....	17
3.1    Construire des chaînes d'approvisionnement résilientes .....	17
3.2    Garantir les capacités de production des contre-mesures médicales en cas de crise ..	19
3.3    Garantir l'accès aux contre-mesures médicales et leur répartition équitable .....	20
3.4    Stocks.....	21
4.    Coordination internationale et activités mondiales.....	22
CONCLUSIONS.....	24

## INTRODUCTION

**Les perturbations sans précédent causées par la pandémie de COVID-19<sup>1</sup> ont rappelé à quel point des menaces sanitaires transfrontières graves pouvaient bouleverser notre vie quotidienne et mettre à mal nos économies et nos sociétés.** En novembre 2022, près de 7 millions de décès dus à la COVID-19 avaient déjà été officiellement recensés dans le monde<sup>2</sup> et les estimations laissent à penser que le chiffre réel dépasse les 20 millions<sup>3</sup>. À l'échelle de l'UE, la COVID-19 a causé la mort de plus d'1,1 million de personnes et, là aussi, ce nombre sous-estime probablement le nombre réel de décès résultant de la pandémie<sup>4</sup>. Elle a aussi touché des millions de personnes qui subissent les effets à long terme de la maladie.

Les mesures ad hoc prises par l'UE pour réduire la propagation de la COVID-19 ont été efficaces et réactives. Toutefois, au début de la pandémie, l'Union n'était **pas suffisamment préparée pour garantir l'efficacité du développement, de la fabrication, de l'acquisition et de la distribution des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise<sup>5</sup>.** En 2020, la pandémie a également démontré à quel point les capacités de préparation et de réaction dans le domaine de la santé étaient d'importance vitale pour d'autres domaines comme l'énergie, les transports, la politique industrielle et, plus globalement, le marché intérieur. Elle a révélé la vue d'ensemble insuffisante des activités de recherche ainsi que les défaillances dans les capacités de fabrication et dans les chaînes d'approvisionnement<sup>6</sup>. La situation a changé depuis lors, notamment avec la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) en 2021. En tant que pilier central de l'union européenne de la santé<sup>7</sup>, l'HERA renforce l'état de préparation et les capacités de réaction de l'UE dans le domaine des contre-mesures médicales.

**Depuis 2020, l'UE a amélioré son architecture de sécurité sanitaire: elle a développé les structures existantes et créé de nouvelles structures, renforcé la préparation, remanié les mécanismes de réaction d'urgence et fait la démonstration de l'intérêt de mener des actions coordonnées à l'échelle de l'UE.** Protéger les citoyens de l'UE contre les menaces transfrontières pour la santé devrait rester une priorité absolue. L'UE et ses États membres devraient disposer de plus grandes capacités pour garantir la disponibilité, en nombre suffisant et en temps utile, des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Ces capacités sont indispensables pour protéger les citoyens de l'UE contre les menaces sanitaires, actuelles ou émergentes, liées à des agents pathogènes à fort potentiel pandémique, contre les menaces d'origine chimique, biologique, radiologique et nucléaire (CBRN) et contre les menaces sous-jacentes comme la résistance aux antimicrobiens (RAM) ou encore d'autres menaces inconnues.

**La Commission dispose d'une longue expérience dans la collaboration avec les groupes d'experts concernés pour ce qui est de garantir la préparation aux risques et la coordination transfrontière. L'expérience a montré que les investissements anticipés dans la préparation aux situations d'urgence sanitaire étaient largement rentables.** Le coût de l'inaction et du manque de

---

<sup>1</sup> La pandémie de COVID-19 est appelée la « pandémie » tout au long du rapport.

<sup>2</sup> <https://covid19.who.int/>

<sup>3</sup> <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

<sup>4</sup> <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

<sup>5</sup> On entend par « contre-mesures médicales »: les médicaments à usage humain tels que définis dans la [directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil](#), les dispositifs médicaux et les autres biens ou services qui sont nécessaires aux fins de la préparation et de la riposte face aux menaces transfrontières graves pour la santé; [Article 3, paragraphe 10, du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé](#)

<sup>6</sup> Voir COM/2020/493 final, qui, compte tenu également de ces vulnérabilités mises en lumière par la pandémie de COVID-19, présente la résilience comme une nouvelle boussole stratégique pour toutes les politiques de l'UE.

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_fr](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fr)

préparation dépasse largement celui d'investissements efficaces, systématiques et coordonnés dans la préparation et la planification<sup>8</sup>. L'approche stratégique et coordonnée de la préparation au niveau de l'UE devrait contribuer à éviter ou, à tout le moins, à réduire sensiblement les effets néfastes des crises sanitaires en termes de vies humaines, d'incidences sur les services de santé, de croissance négative, de chômage, de menaces pour la sécurité de l'approvisionnement énergétique ou de perturbations du marché. En fin de compte, le renforcement des capacités de prévention et de détection des futures urgences sanitaires ainsi que de riposte rapide devrait permettre de préserver la stabilité économique et sociale de l'UE et de ses États membres.

Les prochaines menaces transfrontières graves pour la santé pourraient, à l'instar de la COVID-19, gagner l'Europe depuis l'étranger. Cela signifie que l'approche stratégique et coordonnée en matière de préparation ne doit pas s'arrêter aux frontières de l'UE et ne doit pas non plus se limiter au secteur de la santé et de la médecine en tant que tel. La pandémie a montré que la préparation et la planification étaient sous-financées et sous-développées dans presque toutes les régions et tous les pays du monde. Par conséquent, il est essentiel que les capacités de préparation soient améliorées et renforcées à l'échelle mondiale. À cet égard, la présente communication (ci-après le «rapport sur l'état de préparation en matière de santé» ou le «rapport») devrait être lue en liaison avec la nouvelle stratégie de l'UE en matière de santé mondiale, qui renforce le rôle de chef de file de l'UE<sup>9</sup> et réaffirme sa responsabilité pour renforcer la préparation aux futures urgences sanitaires à l'échelle mondiale.

**Définition d'une menace transfrontière grave sur la santé** (règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE):

*On entend par «menace transfrontière grave sur la santé», un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.*

Il s'agit du premier rapport sur l'état de préparation. Annoncé en juin 2021 dans la communication de la Commission intitulée «Premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19»<sup>10</sup>, il rend compte de l'évolution générale des risques en Europe et de l'état de préparation de celle-ci dans le domaine de la santé. et examine les principales menaces sanitaires auxquelles l'UE pourrait avoir à faire face à l'avenir.

Le rapport sur l'état de préparation en matière de santé se concentrera chaque année sur différents aspects de la préparation. **La première édition est consacrée aux capacités de préparation liées aux contre-mesures médicales.** Le rapport dresse tout d'abord le bilan des progrès accomplis ces trois dernières années pour renforcer l'état de préparation dans l'UE. Il présente ensuite l'état d'avancement des travaux ainsi que les actions prévues pour combler les lacunes sur le plan de la disponibilité et de la fourniture de contre-mesures médicales. Il s'appuie sur les contributions combinées de l'HERA et de divers services de la Commission.

Les prochaines éditions porteront sur d'autres éléments indispensables, au-delà des contre-mesures médicales, pour atteindre un niveau suffisant de préparation dans le domaine de la santé. Elles devraient également présenter des indicateurs de préparation, fondés sur les rapports des États membres.

<sup>8</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

<sup>9</sup> Lien vers la stratégie en matière de santé mondiale, une fois disponible.

<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

## Contenu du premier rapport sur l'état de préparation en matière de santé

**Les contre-mesures médicales ont protégé et continuent de protéger les citoyens en Europe et dans le monde entier contre les menaces transfrontières graves pour la santé.** Les vaccins contre la COVID-19 ont permis d'éviter 20 millions de décès dans le monde et un demi-million de décès en Europe au cours de la première année de déploiement des programmes de vaccination<sup>11</sup>. Les diagnostics, les traitements thérapeutiques et les équipements de protection individuelle (EPI) ont également contribué à détecter, surveiller, traiter et prévenir la progression de la COVID-19. Le développement de nouvelles contre-mesures médicales et l'accès équitable à celles-ci contribueront à répondre efficacement aux futures menaces pour la santé.

**La pandémie a montré que les lacunes en matière d'accessibilité et de disponibilité des contre-mesures médicales constituaient un problème non seulement pour l'UE mais aussi pour presque tous les pays du monde.** Le manque de coordination dans la constitution de stocks, la forte dépendance à l'égard de pays tiers, les perturbations des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique, les capacités de production insuffisantes liées aux perturbations des échanges et aux hausses non anticipées de la demande ont compromis la fourniture de contre-mesures médicales vitales en temps utile<sup>12</sup>.

**Renforcer la coordination entre les États membres, structurer la coopération avec les acteurs concernés et mettre en place des solutions solides de bout en bout qui garantissent, à terme, la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales** est essentiel pour améliorer l'état de préparation aux menaces pour la santé. Avec la création de l'HERA, la Commission réunit les États membres, l'industrie et tous les acteurs concernés afin de soutenir le développement, la production, l'acquisition et la distribution de contre-mesures médicales de pointe et de technologies de fabrication transversales. Elle renforce aussi la coopération avec les partenaires mondiaux en vue d'améliorer la préparation en matière de santé et les capacités de réaction dans le domaine des contre-mesures médicales à l'échelle mondiale (voir figure 1).

**Figure 1: La mission de l'HERA est de garantir la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales en renforçant la chaîne de valeur toute entière:**

---

<sup>11</sup> <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

<sup>12</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>



## PROGRÈS ACCOMPLIS DANS L'UE APRÈS LES PREMIERS ENSEIGNEMENTS TIRÉS DE LA PANDÉMIE DE COVID-19

Ces vingt dernières années, l'UE a été confrontée de manière répétée à des urgences sanitaires plus ou moins graves qui ont conduit au renforcement progressif des capacités en matière de sécurité sanitaire aux niveaux national et européen. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a été créé à la suite de l'épidémie de SRAS en 2003 et le mécanisme de passation conjointe de marché pour les contre-mesures médicales a été instauré après l'épidémie de grippe H1N1 en 2009. L'UE a décuplé ses investissements dans la recherche et l'innovation concernant les vaccins et la vaccination, ce qui a contribué notamment au développement du vaccin contre l'Ebola<sup>13</sup>. Les États membres avaient élaboré des plans de préparation aux pandémies et réalisé des investissements dans la recherche et l'innovation en matière de préparation. Toutefois, la pandémie de Covid-19 a montré que ces mesures, même additionnées, n'étaient pas suffisantes et a souligné la nécessité d'améliorer sensiblement la coordination et d'élaborer une approche stratégique de la préparation aux pandémies au niveau de l'UE.

Dans sa communication sur les premiers enseignements de la pandémie de COVID-19<sup>14</sup>, la Commission a recensé 10 enseignements visant à transformer les actions d'urgence en changements structurels et élaborer des solutions à long terme pour améliorer notre préparation aux futures urgences sanitaires (de plus amples informations figurent à l'annexe 2). 18 mois plus tard, des progrès considérables avaient été accomplis pour atteindre les objectifs énoncés dans la communication:

<sup>13</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en)

<sup>14</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

- 1. Une détection et une riposte plus rapides dépendent d'une surveillance mondiale plus intensive et de données plus complètes et plus facilement comparables:** le portail EpiPulse de l'ECDC a amélioré la surveillance au sein de l'UE et les subventions de l'ECDC renforcent la capacité des États membres à effectuer le séquençage et les tests du génome. La Commission et l'ECDC collaborent avec des partenaires internationaux, notamment l'OMS et le CDC Africa, afin d'améliorer la détection et l'analyse des menaces à l'échelle mondiale.
- 2. Des avis scientifiques clairs et coordonnés facilitent les décisions politiques et la communication publique:** L'UE continue d'améliorer l'interaction entre la science, l'élaboration des politiques et le développement de contre-mesures médicales. Outre ses actuelles évaluations rapides des risques, l'ECDC a lancé la plateforme européenne des scénarios de la COVID-19 afin d'améliorer la qualité de la modélisation et des prévisions à la disposition des décideurs politiques de l'UE. L'Agence européenne des médicaments (EMA) continue de travailler intensivement avec les développeurs: au 19 octobre 2022, elle avait fourni des avis scientifiques détaillés sur la mise au point de 48 vaccins potentiels et 111 traitements potentiels contre la COVID-19.
- 3. La préparation passe par des investissements, un contrôle et un réexamen constants:** La Commission a débloqué près de 30 000 000 000 EUR pour améliorer la préparation et la résilience des systèmes de santé<sup>15</sup>. L'ECDC a collaboré avec les États membres pour identifier les capacités de préparation spécifiques qui étaient essentielles pour faire face à la pandémie et qui devraient donc être incluses dans les outils d'évaluation de la préparation. En outre, tous les trois ans, l'ECDC évaluera la mise en œuvre des plans de préparation des États membres et présentera des recommandations en conséquence.
- 4. Les outils d'urgence doivent être prêts à l'emploi, plus rapides et plus faciles à activer:** Le règlement concernant le cadre d'urgence<sup>16</sup> dote à présent l'UE d'un cadre juridique lui permettant de réagir dès le premier jour d'une urgence sanitaire émergente, ce qui permet une activation rapide des financements, des plans de recherche et d'innovation, de la facilité «Fab UE» et de la structure de gouvernance pour les ripostes en urgence. La Commission a proposé d'adapter les règles financières de l'UE aux situations de crise afin de permettre une mobilisation plus rapide des ressources nécessaires<sup>17</sup>.
- 5. La coordination des mesures devrait devenir un réflexe pour l'Europe:** Le cadre de sécurité sanitaire de l'UE a été renforcé par un nouveau règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, adopté en octobre 2022. Ce règlement appelle à l'élaboration d'un plan de prévention, de préparation et de réaction au niveau de l'Union, complémentaire aux plans des États membres et qui favorisera une réaction efficace et coordonnée aux menaces transfrontières graves pour la santé. Le règlement sur le cadre d'urgence permettra la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires. Ce conseil coordonnera rapidement, au niveau de l'UE, la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise ainsi que l'accès à celles-ci. Grâce à son mandat renforcé, l'EMA pourra surveiller et atténuer les pénuries de médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique. L'ECDC, dont le mandat a également été élargi, peut jouer un rôle plus important dans le soutien apporté aux États membres en matière de préparation, de réaction, de prévention et de lutte contre les menaces liées aux maladies

---

<sup>15</sup> <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

<sup>16</sup> Règlement établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique à l'échelle de l'Union;

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip\\_22\\_3023](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_22_3023)

infectieuses. Dans l'ensemble de ces travaux, une coopération horizontale sera assurée entre les acteurs et secteurs clés.

- 6. Un partenariat public-privé renforcé et des chaînes d'approvisionnement plus solides sont nécessaires pour les équipements et les médicaments critiques:** En 2021, la Commission a réuni des acteurs de la chaîne de valeur de la production pharmaceutique, des autorités publiques, des associations de patients et des organisations sanitaires non gouvernementales ainsi que la communauté des chercheurs dans le cadre d'un dialogue structuré sur la sécurité des chaînes d'approvisionnement en médicaments. La Commission s'appuie sur ces travaux pour renforcer la continuité et la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE, en particulier pour les médicaments considérés comme les plus critiques pour les systèmes de santé.
- 7. Une approche paneuropéenne est essentielle pour que la recherche clinique soit plus rapide, plus étendue et plus efficace:** la Commission a maintenu son soutien à des réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'UE pour les nouveaux médicaments et contre-mesures médicales, à savoir VACCELERATE pour les vaccins et EU-RESPONSE<sup>18</sup> pour les traitements thérapeutiques. Le nouveau règlement sur les essais cliniques<sup>19</sup> harmonise l'évaluation et la surveillance des essais cliniques dans l'ensemble de l'UE, notamment au moyen d'un nouveau système d'information sur les essais cliniques (CTIS).
- 8. La capacité à faire face à une pandémie est tributaire d'investissements continus et accrus dans les systèmes de santé:** La Commission aide les États membres à renforcer la résilience de leurs systèmes de santé dans le cadre de leurs plans pour la reprise et la résilience, avec plus de 40 000 000 000 EUR alloués aux systèmes de santé nationaux au titre des plans actuels<sup>20</sup>. Un soutien spécifique est également fourni dans le cadre de programmes comme «L'UE pour la santé» (EU4Health) pour la formation du personnel de santé et pour la conception de tests de résilience permettant aux États membres de vérifier régulièrement la préparation aux crises sanitaires et de contrôler la résilience de leur système de santé.
- 9. La préparation et la riposte à la pandémie représentent une priorité mondiale pour l'Europe** En novembre 2022, l'UE et ses États membres avaient fait don, dans le cadre de l'approche de l'Équipe Europe<sup>21</sup>, de 500 millions de doses de vaccins contre la COVID-19 à des pays tiers, principalement par l'intermédiaire du mécanisme COVAX. L'UE participe désormais étroitement au renforcement des capacités de préparation au niveau mondial au moyen d'initiatives spécifiques visant à renforcer les capacités dans les pays tiers, comme l'initiative de l'UE en matière de sécurité sanitaire, ou par des initiatives plus larges visant à renforcer la gouvernance mondiale en matière de sécurité sanitaire, comme les actuelles négociations en vue d'une convention, d'un accord, ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la réaction aux pandémies («traité sur les pandémies»). C'est ce que reflète la nouvelle stratégie de l'UE en matière de santé mondiale.
- 10. Il convient d'adopter une approche plus coordonnée et plus sophistiquée à l'égard de la mésinformation et de la désinformation** Le Service européen pour l'action extérieure (SEAE) et la Commission ont mis au point, en 2022, la boîte à outils relative aux activités de manipulation de l'information et d'ingérence menées depuis l'étranger. Et l'UE collabore

---

<sup>18</sup> <https://eu-response.eu/> et <https://vaccelerate.eu/>

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>

<sup>20</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

<sup>21</sup> L'Union européenne, ses États membres et les institutions financières, en particulier la Banque européenne d'investissement et la Banque européenne pour la reconstruction et le développement, agissant ensemble en tant qu'«Équipe Europe».

étroitement avec les États membres (par l'intermédiaire du système d'alerte rapide) avec des partenaires internationaux (en particulier le mécanisme de réaction rapide du G7 et l'OTAN), ainsi qu'avec la société civile et l'industrie, afin de lutter contre la désinformation et la désinformation. Ensemble, ces actions contribuent à améliorer la communication et à lutter contre la désinformation, tout en favorisant l'engagement communautaire et les échanges d'informations avec les États membres<sup>22</sup>.

## PRÉPARATION DE L'UE AUX FUTURES URGENCES SANITAIRES — ÉTAT DES LIEUX ET ACTIONS PRÉVUES EN MATIÈRE DE CONTRE-MESURES MÉDICALES

L'UE met en place et renforce les capacités de préparation en ce qui concerne le développement, la production, l'acquisition et la distribution de contre-mesures médicales, en s'appuyant sur une capacité de surveillance renforcée. Le niveau de mise en œuvre de ces actions est résumé dans le tableau annexé au présent rapport (voir annexe 1).

### 1. Évaluation des menaces et collecte de renseignements

#### 1.1 Hiérarchisation des menaces:

Au début de la pandémie, l'UE et ses États membres ne suivaient pas d'approche bien arrêtée et intégrée en ce qui concerne la recherche, le développement, l'autorisation de mise sur le marché, la production et la fourniture des contre-mesures médicales à privilégier au vu des menaces sanitaires les plus pressantes.

Afin de garantir l'application d'une approche systémique et à long terme en matière de préparation et le ciblage des efforts sur les contre-mesures médicales les plus pertinentes, la Commission a présenté une toute première liste distinguant **trois catégories de menaces** prioritaires<sup>23</sup> mettant la vie en danger ou nuisant gravement à la santé, susceptibles de se propager dans tous les États membres et nécessitant une action au niveau de l'Union dans le domaine des contre-mesures médicales (annexe 1, action 1.1).

Ces catégories ont été définies en étroite collaboration avec les États membres, les partenaires mondiaux et d'autres acteurs concernés. Tout au long de l'année 2022, la Commission a mené des consultations auprès des États membres, des agences nationales et de l'Union, et auprès de chefs des services médicaux, d'acteurs internationaux et d'experts au sujet de l'exercice de hiérarchisation des menaces. Les résultats préliminaires ont été présentés au forum consultatif de l'HERA et au conseil de l'HERA le 8 juillet 2022.

#### QUELS SONT LES ÉLÉMENTS NOUVEAUX?

En juillet 2022, la Commission a établi **une liste de 3 menaces prioritaires pour la santé**: les agents pathogènes à fort potentiel pandémique couvrant principalement les familles de virus à ARN respiratoire; les **menaces d'origine chimique, biologique, radiologique et nucléaire (CBRN)** résultant d'une dissémination accidentelle ou volontaire et la **résistance aux antimicrobiens (RAM)**, appelée la «pandémie silencieuse».

Les menaces prioritaires ont été établies dans le cadre d'une approche «tous risques» et tenant compte de plusieurs critères, tels que le mode de transmission, le risque de propagation et la disponibilité de traitements. La liste sera mise à jour chaque année après l'analyse des nouvelles

<sup>22</sup> Grâce à la formation des journalistes, aux vérificateurs de faits, aux campagnes et aux mécanismes de coordination et de partage, tels que ceux qui ont servi de base à la plateforme Re-open EU.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP\\_22\\_4474](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_22_4474)

informations disponibles et compte tenu des événements exogènes susceptibles d'influencer la hiérarchisation des menaces.

Sur cette base, la Commission a établi une liste préliminaire de contre-mesures médicales spécifiques aux menaces (annexe 1, action 1.2). Cette liste, sur le point d'être finalisée en coordination avec les États membres, devrait éclairer et guider les actions de l'UE et des États membres en ce qui concerne la surveillance, la recherche, le développement, la production et l'acquisition de contre-mesures médicales pour faire face à ces menaces.



### PROCHAINES ETAPES

- Au début de 2023, réaliser la **première évaluation annuelle des trois catégories de menaces prioritaires**. Cet exercice permettra d'actualiser l'état de préparation par rapport aux nouvelles menaces, d'identifier toute lacune dans la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales répertoriées et de guider le développement de nouvelles contre-mesures médicales.
- Soutenir des **études évaluant la transmissibilité de virus émergents** pour améliorer la capacité à les caractériser, à adapter les interventions sanitaires et les mesures de prévention. Ces études serviront aussi de base au développement de contre-mesures médicales.

#### 1.2. Détection des menaces

Au début de la pandémie, l'UE ne disposait pas de données comparables et complètes sur lesquelles fonder la prise de décision. La pandémie a démontré l'utilité de systèmes de collecte de renseignements interconnectés et intersectoriels ainsi que d'une approche prospective. En outre, l'UE ne disposait pas d'un système intégré pour détecter d'autres menaces prioritaires telles que la RAM et les menaces CBRN, ni pour identifier les contre-mesures médicales nécessaires pour y faire face.

À la lumière de ce qui précède, la Commission a commencé à élaborer un **outil de collecte de renseignements et d'évaluation des menaces**, la plateforme de renseignement sur les contre-mesures médicales (plateforme MCMI de l'HERA) afin de renforcer le lien entre la détection des menaces pour la santé et la disponibilité de contre-mesures médicales pertinentes pour faire face à ces menaces.

La plateforme MCMI entend utiliser et compléter les ressources existantes en matière de renseignement épidémique en combinant les informations sur les menaces sanitaires et sur les contre-mesures médicales. Elle recueillera des informations auprès des producteurs et des États membres en ce qui concerne la production, les stocks de matières premières, les équipements et les infrastructures nécessaires en cas de crise. La plateforme MCMI de cybersécurité pérenne devrait être interopérable avec les plateformes de cartographie existantes qui surveillent la situation de l'approvisionnement en médicaments autorisés, tels que les outils connexes de l'EMA, ou les outils en cours de développement comme EUDAMED, afin de garantir la complémentarité et d'éviter les doubles emplois.

## QUELS SONT LES ÉLÉMENTS NOUVEAUX?

La plateforme MCMC de l'HERA permettrait:

- d'établir et de mettre régulièrement à jour une liste des menaces sanitaires à fort impact nécessitant une préparation en matière de contre-mesures médicales;
- de cartographier et d'analyser les contre-mesures médicales existantes ou en développement, ainsi que les lacunes qui subsistent;
- de détecter les premiers signes de menaces pour la santé qui peuvent nécessiter une réaction au moyen de contre-mesures médicales;
- d'évaluer rapidement les menaces pour la santé afin de déterminer les contre-mesures médicales pertinentes.
- d'identifier et de gérer les risques pour la chaîne d'approvisionnement concernant les contre-mesures médicales pertinentes.

La plateforme MCMC répondra à des exigences strictes en matière de sécurité de manière à faciliter l'échange d'informations avec d'autres plateformes sécurisées tout en préservant l'intégrité de l'ensemble de l'architecture informatique, notamment la robustesse face aux cybermenaces et la protection des données commerciales. La protection des données est un aspect important dans le contexte de la plateforme. Pour ce qui est des données à caractère personnel, lorsque celles-ci sont utiles, par exemple pour l'assistance technique ou pour l'accès des utilisateurs à la plateforme, la protection sera assurée conformément au règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union<sup>24</sup>.

Avec l'HERA, la Commission met aussi en place des partenariats avec les acteurs concernés en vue de l'échange précoce de données en temps réel et de renseignements sur les menaces et d'une surveillance collaborative, afin d'améliorer les capacités de détection des menaces en ce qui concerne les contre-mesures médicales. Elle soutient le développement technologique de la plateforme Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS, plateforme de renseignements sur les épidémies provenant de sources ouvertes), hébergée au sein du centre de veille épidémiologique de l'OMS. La plateforme EIOS est conçue pour fédérer les initiatives, réseaux et systèmes existants autour d'une approche unifiée «tous risques» en matière de détection précoce, de vérification, d'évaluation et de communication des menaces sur la santé publique.

### PROCHAINES ETAPES

- Créer la **plateforme de renseignement sur les contre-mesures médicales** (plateforme MCMC de l'HERA) en 2023. (Annexe 1, action 1.3)



#### 1.3. Soutien des capacités de surveillance épidémiologique

L'absence de données de surveillance rapidement disponibles, comparables et complètes au début de la pandémie **a notablement compliqué le suivi de l'évolution du virus au fil du temps** et entre les États membres.

<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>

Sur la base des initiatives mises en place en réaction à la pandémie, des mesures supplémentaires ont été prises pour renforcer les capacités de surveillance et mettre à jour les systèmes de surveillance dans l'UE, de manière à mieux évaluer et anticiper la nécessité de contre-mesures médicales. Premièrement, la Commission, en collaboration avec l'ECDC, aide les États membres à **renforcer leurs capacités de dépistage et de séquençage du génome grâce à des subventions d'un montant de 39 000 000 EUR** au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health) 2022, qui sera mis en œuvre en 2023 et 2024. Cela devrait contribuer à améliorer les systèmes et les capacités de surveillance nationaux afin de fournir des informations plus détaillées sur les agents pathogènes en circulation et d'améliorer les données de surveillance générées au niveau de l'UE qui seront utiles aux actions relatives aux contre-mesures médicales. Cela devrait également permettre de mieux alimenter les systèmes de collecte de renseignements et d'aide à la décision en ce qui concerne les menaces sanitaires prioritaires, y compris la résistance aux antimicrobiens.

Deuxièmement, la Commission soutient la **collecte de renseignements à partir du milieu environnant**. Au cours de la pandémie, elle a soutenu le renforcement des capacités de surveillance des eaux usées grâce à une subvention de 20 000 000 EUR accordée en décembre 2021 au titre de l'instrument d'aide d'urgence (ESI). En mars 2022, 1 370 stations d'épuration des eaux usées faisaient l'objet d'une surveillance régulière dans l'UE<sup>25</sup>. Cela a permis de renforcer la capacité des États membres à détecter la présence de virus dans les échantillons d'eaux usées. La Commission cherche à présent à institutionnaliser la surveillance des eaux usées dans l'ensemble de l'UE. Elle soutiendra aussi la mise au point d'un système sentinelle pour les eaux usées au niveau de l'UE, dans le cadre duquel des laboratoires partenaires centralisés testeront des échantillons pour un certain nombre de menaces transfrontières graves pour la santé. La première version pilote du système devrait démarrer début 2023.

Troisièmement, la Commission mettra bientôt en place **un réseau de laboratoires et d'instituts de recherche de portée mondiale** afin de contribuer à la détection précoce des menaces émergentes pour la santé, d'atteindre un meilleur niveau de préparation et de coordonner les activités de réaction. Le réseau améliorera l'analyse épidémiologique en donnant accès à un large éventail d'échantillons biologiques et en contribuant à caractériser les agents pathogènes émergents. Il alimentera les systèmes de collecte de renseignements. Le réseau soutiendra la Commission dans la prise de décisions dans le domaine des contre-mesures médicales en fournissant rapidement des informations spécifiques et ciblées concernant la menace sanitaire identifiée, ainsi qu'un recensement et une évaluation précoce des contre-mesures médicales diagnostiques, préventives, protectrices et thérapeutiques pertinentes, existantes ou en cours de développement.

Outre les actions menées au niveau de l'UE, la Commission **contribue aux initiatives mondiales visant à améliorer la surveillance dans le monde**. Plus précisément, la Commission soutient le développement de capacités de séquençage en Afrique, en collaboration avec le Centre africain de prévention et de contrôle des maladies (CDC Africa) ainsi que l'initiative concernant les données génomiques sur les agents pathogènes, et la collecte de données sur les agents pathogènes émergents en Afrique, en collaboration avec bureau régional de l'OMS pour l'Afrique.

---

<sup>25</sup> [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en)



## PROCHAINES ETAPES

- Mettre en place le **réseau de laboratoires et d'instituts de recherche avec des projets pilotes en 2023**. (Annexe 1, action 1.4)
- Renforcer le soutien aux États membres concernant la **consolidation et la modernisation des capacités de surveillance des eaux usées** grâce à une nouvelle subvention de 17 000 000 EUR au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health). (Annexe 1, action 1.5)

## 2. Recherche et développement avancés de contre-mesures médicales

Le développement sans précédent de contre-mesures médicales vitales pendant la pandémie a pu s'appuyer sur des années de travaux de recherche dans le domaine des technologies vaccinales et des contre-mesures médicales relatives aux coronavirus. Il a également bénéficié de la mobilisation rapide et massive de fonds qui ont permis la mise au point rapide de vaccins, de traitements thérapeutiques et de diagnostics.

Depuis lors, la recherche et le développement visant à renforcer la détection, la prévention et la lutte contre les maladies infectieuses et la COVID-19 se sont intensifiés aux niveaux national, européen et mondial. Toutefois, la pandémie a montré qu'il était nécessaire d'établir des **plans de recherche et d'innovation stratégiques et consolidés afin de mieux coordonner le financement de la recherche et de l'innovation aux niveaux européen, national (et régional) et mettre au point des contre-mesures médicales efficaces, sûres et abordables pour les agents pathogènes à fort potentiel pandémique, les menaces CBRN et la RAM. En ce qui concerne les agents pathogènes présentant un fort potentiel pandémique, la Commission travaille à l'élaboration, avec tous les acteurs concernés, d'un programme stratégique de recherche et d'innovation pour la préparation aux pandémies au niveau de l'UE.**

### QUELS SONT LES ÉLÉMENTS NOUVEAUX?

La Commission accroît les investissements dans la mise au point de contre-mesures médicales innovantes, au moyen de «HERA INVEST». La Commission investirait à partir de 2023, avec le soutien de la BEI et au moyen de mécanismes InvestEU, dans des projets innovants et stratégiques concernant le développement et la production de contre-mesures médicales selon les besoins (par exemple, des diagnostics, des traitements thérapeutiques, des mesures de prévention) pour faire face aux menaces transfrontières prioritaires pour la santé (c'est-à-dire les agents pathogènes à fort potentiel pandémique, la RAM, les menaces CBRN).

La pandémie a également mis en évidence l'insuffisance des investissements dans les contre-mesures médicales qui présentent un risque élevé pour les investisseurs à l'égard de l'adoption par le marché. À l'heure actuelle, la Commission ne dispose d'aucun instrument de financement autonome pour soutenir le développement et la production de bout en bout, selon les besoins, de contre-mesures médicales innovantes. Par conséquent, en 2023, la Commission débloquera 100 000 000 EUR pour compléter les efforts consentis dans le cadre d'InvestEU pour réduire les risques pour l'investissement privé («HERA INVEST»), ce qui devrait stimuler l'innovation en matière de contre-mesures médicales pour lesquelles les incitations du marché sont actuellement insuffisantes. Cet instrument de financement tient compte de l'expérience acquise dans le cadre de précédents programmes et de programmes en cours, tels que l'initiative en matière de médicaments innovants

(IMI1 et IMI2), le Conseil européen de l'innovation (CEI) et l'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT).

Il est prioritaire pour la Commission et les États membres de continuer à coordonner et à soutenir l'approbation rapide des essais cliniques de manière à générer des données cliniques de haute qualité. La Commission continuera de développer et de financer des essais cliniques multicentriques à grande échelle, tels que des plateformes européennes d'essais cliniques en situation de pandémie (par exemple EU-RESPONSE et VACCELERATE), avec une infrastructure d'essai établie et un mécanisme de coordination pour la préparation dans le secteur de la recherche. En outre, au cours des prochaines années, le nouvel environnement réglementaire européen pour les essais cliniques facilitera, rationalisera, accélérera et renforcera la transparence des essais cliniques multinationaux, y compris pour d'éventuels nouveaux traitements et vaccins contre la COVID-19. Cela permettra aussi à l'UE d'offrir un environnement attrayant et favorable pour la réalisation de recherches cliniques à grande échelle, dans le respect de normes élevées de transparence et de sécurité publiques pour les participants aux essais cliniques.

La Commission participera également à l'action mondiale dans le domaine de la recherche et du développement de contre-mesures médicales innovantes, afin de coordonner les actions à ce niveau et de maximiser l'efficacité des investissements pour les mettre sur le marché.



## PROCHAINES ETAPES

- Développer et **mettre en œuvre un programme stratégique de recherche et d'innovation** visant à identifier les principales lacunes en matière de recherche, les technologies émergentes clés dans le domaine de la santé et des biotechnologies qui sont nécessaires à la préparation aux pandémies, et les solutions de riposte, sur la base des travaux préparatoires en vue de l'établissement du partenariat européen pour la préparation aux pandémies. (Annexe 1, action 2.2)
- Renforcer les **capacités d'analyse prospective** concernant les innovations et technologies émergentes pour les vaccins, les traitements thérapeutiques et autres contre-mesures. (Annexe 1, action 2.1)
- **Consolider les réseaux d'essais cliniques de l'UE**, en s'appuyant sur les conseils de la task force pour les situations d'urgence, de l'EMA, afin de permettre la conception et la réalisation d'essais plus vastes, multinationaux et perpétuels et une réorientation vers les maladies émergentes en cas d'épidémie. (Annexe 1, action 2.3)
- Établir «HERA INVEST» afin d'augmenter le financement au soutien du développement et de la production, selon les besoins, de contre-mesures innovantes et stratégiques en vue de combiner les investissements publics et privés. (Annexe 1, action 2.4)

### 2.1. Vaccins

Les vaccins sont des outils essentiels pour limiter les conséquences des épidémies et des pandémies. S'il a été possible de développer rapidement des vaccins contre la COVID-19 et d'accélérer les procédures d'autorisation de mise sur le marché, c'est parce que les acteurs ont pu s'appuyer sur des années d'investissement et de recherche en continu dans les technologies vaccinales et les

coronavirus, avec le soutien des programmes-cadres de recherche de l'UE. Grâce à la stratégie de l'UE en matière de vaccins, l'UE a pu se doter du plus large portefeuille de vaccins au monde, ce qui était essentiel pour maîtriser la pandémie et protéger les citoyens, à la fois dans l'UE et hors de l'UE, des conséquences sanitaires les plus graves du virus de la COVID-19.

Les États membres continuent d'avoir accès à des vaccins sûrs et efficaces, y compris à des vaccins adaptés, dans le cadre des contrats de l'UE et à court terme, ceux-ci continueront de répondre aux besoins de l'UE en matière de vaccination contre la COVID-19. Toutefois, nous devrions continuer de rechercher de nouveaux vaccins susceptibles d'offrir des avantages supplémentaires par rapport à ceux actuellement disponibles. Il pourrait s'agir, par exemple, d'une durée de protection plus longue (ce qui permettrait d'espacer les vaccinations de rappel), d'un spectre de protection plus large contre les variants (ce qui éviterait de devoir modifier et d'adapter en permanence le vaccin), d'une meilleure protection contre la transmission (ce qui limiterait la propagation du virus et les conséquences sur les personnes) et de meilleures conditions de stockage et de manipulation (ce qui faciliterait considérablement la constitution de stocks et la distribution à l'échelle mondiale).

Dans le cadre des programmes Horizon Europe et «L'UE pour la santé» (EU4Health), l'UE **encourage donc la mise au point de vaccins de nouvelle génération** à l'aide de techniques d'administration alternatives (par exemple, intranasales ou intradermiques), en utilisant de nouvelles plateformes et des vaccins combinés provoquant une réponse immunitaire plus large, plus forte et plus durable, **ainsi que de nouveaux vaccins ciblant d'autres maladies infectieuses à potentiel pandémique ou épidémique.**

En décembre 2022, la Commission réunira les États membres, les scientifiques et les acteurs concernés pour discuter d'une nouvelle génération de vaccins, y compris contre la COVID-19. Cela contribuera à définir les priorités en matière de soutien et à accélérer la recherche et le développement de candidats vaccins prometteurs. La Commission a l'intention de mobiliser jusqu'à 80 000 000 EUR en faveur de projets particulièrement prometteurs de «vaccins 2.0 contre la COVID-19» en 2023, en utilisant tous les moyens disponibles.

En outre, la Commission soutiendra également des projets visant à améliorer les connaissances sur l'immunité induite par les vaccins contre les virus présentant un fort potentiel pandémique, ainsi que des projets visant à définir une conception optimale des vaccins contre certains agents pathogènes.

Pour soutenir cette approche stratégique de la mise au point de vaccins, la Commission mettra l'accent sur le renforcement des **essais de vaccins** afin d'évaluer en permanence l'efficacité des vaccins contre les nouveaux variants émergents de la COVID-19 et de faciliter la mise au point rapide de vaccins ciblant d'autres maladies infectieuses au-delà de la COVID-19.

La Commission poursuit également cette approche stratégique et coordonnée de soutien à la recherche et au développement de vaccins au niveau mondial. Elle a octroyé, au titre d'Horizon 2020, 100 000 000 EUR à la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) afin de soutenir le développement de vaccins contre la COVID-19, y compris de vaccins à l'épreuve des variants. Un financement supplémentaire a été accordé, au titre d'Horizon 2020 et d'Horizon Europe, afin de permettre une progression rapide des candidats vaccins contre le Chikungunya, qui se trouvent à un stade de développement clinique avancé, ainsi que des candidats vaccins contre la fièvre de la vallée du Rift, passés de la phase préclinique à la phase clinique I/II.



## PROCHAINES ETAPES

- Investir jusqu'à 80 000 000 EUR dans des vaccins de deuxième génération contre la COVID-19, en vue d'obtenir des vaccins pan-coronavirus et des vaccins à la fois contre la COVID-19 et la grippe provoquant des réponses immunitaires plus larges, plus fortes et plus durables. (Annexe 1, action 2.5)
- Soutenir la recherche et le développement de nouveaux vaccins contre les maladies infectieuses ayant un potentiel pandémique ou épidémique au-delà de la COVID-19.
- Financer des projets visant à développer des modèles alternatifs pour tester des candidats vaccins et analyser les interactions entre les agents pathogènes et leurs hôtes, afin de permettre le développement ciblé de vaccins.
- Soutenir des projets de recherche visant à améliorer nos connaissances sur l'immunité vaccinale, afin de développer des vaccins provoquant une réponse immunitaire plus large et plus durable.

## 2.2. Traitements thérapeutiques

Les traitements thérapeutiques ont joué un rôle clé dans la réaction aux récentes urgences sanitaires et seront tout aussi importants pour les crises et les pandémies futures. L'UE progresse dans **le développement et le repositionnement, au-delà de la COVID-19, de traitements comme les antiviraux et les anticorps monoclonaux**. La Commission coordonne la recherche afin de mobiliser au mieux les ressources au niveau de l'UE, et l'HERA a commencé à mettre en œuvre des initiatives visant à mettre en place des filières de développement pour permettre un accès rapide à des médicaments de crise nouveaux ou repositionnés, en vue de la préparation aux pandémies et de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

En ce qui concerne les **antiviraux à large spectre** aux fins de la préparation aux pandémies, la Commission a noué un dialogue avec des organisations européennes et mondiales actives dans les domaines de la recherche, de la réglementation et du financement afin de dresser un bilan de la situation en termes de recherche, de développement et de production.

Pour atteindre ces objectifs, la Commission a déjà publié un rapport sur un «booster de l'innovation en matière de traitements contre la COVID-19»<sup>26</sup> et élabore actuellement une **feuille de route à l'échelle de l'UE pour soutenir la recherche préclinique et clinique en vue d'une meilleure intégration dans des antiviraux à large spectre nouveaux ou repositionnés**. Dans le cadre d'Horizon Europe, la Commission soutiendra des projets visant à **accélérer le développement de nouveaux traitements** et à **identifier les molécules** qui seraient efficaces pour lutter contre la propagation et les futurs virus de manière faire face aux maladies infectieuses à potentiel épidémique.

La Commission élargit également la plateforme européenne d'essais pandémiques pour les traitements thérapeutiques, appelée EU-RESPONSE. Il s'agit d'un réseau modulaire d'hôpitaux réalisant des essais cliniques sur des patients atteints de la COVID-19 et d'autres maladies infectieuses émergentes. En août, jusqu'à 17 000 000 EUR avaient été mobilisés au titre d'Horizon

<sup>26</sup> [La Commission présente un booster de l'innovation en vue d'identifier et de soutenir de nouveaux traitements contre la COVID-19.](#)

2020 et d'Horizon Europe pour soutenir EU-RESPONSE dans la réalisation d'essais cliniques et d'études de cohorte pour des traitements contre la variole du singe. La Commission a collaboré avec tous les acteurs concernés pour soutenir une stratégie de recherche européenne coordonnée sur les traitements contre la variole du singe, pour collecter des données supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité des traitements et pour éviter la fragmentation des essais.

En tout état de cause, la Commission entend concentrer ses efforts sur la résistance aux antimicrobiens. La Commission **évalue actuellement de nouveaux modèles économiques** et d'autres options afin de stimuler la découverte, le développement et l'accessibilité des antimicrobiens pour lutter contre la RAM dans l'UE et dans le monde, tout en conciliant ces incitations avec une utilisation responsable. La Commission examine notamment la proposition élaborée par l'action commune cofinancée par l'UE sur la RAM et les infections associées aux soins (EU JAMRAI) dans sa «stratégie pour la mise en œuvre d'incitations plurinationales en Europe afin de stimuler l'innovation sur les antimicrobiens et l'accès à ceux-ci» (31 mars 2021).

**Au niveau mondial**, la Commission collabore avec les acteurs et partenaires internationaux pour coordonner les programmes de recherche et élaborer des lignes directrices communes pour les essais cliniques. À cette fin, la Commission soutient l'élaboration de lignes directrices internationales visant à contribuer à la mise en place et à la réalisation d'essais cliniques multirégionaux de grande envergure en temps de crise, élaborées par la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments. La Commission coopère également avec l'OMS et le Partenariat mondial pour la recherche et le développement des antibiotiques (GARDP) dans le but d'accélérer le développement de nouveaux antimicrobiens et leur accès au marché.



### PROCHAINES ETAPES

- Établir une feuille de route pour soutenir la recherche préclinique et clinique concernant des antiviraux nouveaux ou repositionnés. (Annexe 1, action 2.6)
- Soutenir le développement d'antiviraux à large spectre ciblant les virus à haut potentiel épidémique ou pandémique et l'accès à ces antiviraux, sur la base du retour d'information d'un workshop multi-acteurs ciblé (novembre 2022) avec des représentants d'organismes mondiaux et européens du monde universitaire, de l'industrie, des organismes régulateurs et de financement.
- Établir des mesures incitatives et évaluer la faisabilité de mesures incitatives plurinationales à l'échelle de l'UE visant à soutenir le développement de médicaments hautement prioritaires, de qualité élevée et sûrs afin de prévenir et/ou de traiter les menaces publiques pour la santé identifiées.
- Cartographier les contremesures médicales visant à lutter contre la RAM et celles en cours de développement.
- Renforcer la coordination des processus concernant les mesures médicales visant à lutter contre la RAM, y compris la recherche de base, le développement préclinique et clinique.

### 2.3. Diagnostics, dispositifs médicaux et technologies innovantes

Les diagnostics sont des contre-mesures médicales essentielles tant pour la préparation aux pandémies (par exemple, la veille épidémiologique) que pour une réaction adéquate (notamment les diagnostics permettant d'identifier le traitement le plus approprié, grâce à l'identification des agents

pathogènes ou à des tests de sensibilité aux antimicrobiens). Au cours de la pandémie, la Commission a financé des projets dans le cadre d'Horizon 2020 afin de mettre au point des diagnostics efficaces et rapides sur le lieu de soin. D'autres dispositifs médicaux ainsi que des équipements de protection individuelle sont également essentiels pour garantir une préparation adéquate aux pandémies, comme cela a été clairement observé pendant la pandémie de Covid-19, alors que les dispositifs médicaux critiques n'étaient pas disponibles au moment où ils étaient les plus nécessaires.

La Commission recense actuellement les diagnostics, les dispositifs médicaux et les équipements de protection individuelle existants et ceux en préparation qui pourraient être nécessaires pour faire face aux menaces sanitaires prioritaires, y compris la RAM. Pour compléter cet exercice, une étude réalisée en 2023 fournira des informations sur l'accessibilité et la disponibilité de ces solutions de diagnostic.

Sur la base de ces informations, la Commission soutiendra l'accès aux dispositifs médicaux et aux diagnostics pour les menaces transfrontières graves pour la santé par l'intermédiaire du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), en finançant des organisations susceptibles de faciliter le développement, la production et la distribution de ces dispositifs, et elle accélérera le développement de technologies innovantes, l'accès à celles-ci et leur adoption.

La Commission soutient également la **mise au point et la distribution rapides de tests multipathogènes faciles à utiliser et peu coûteux, fondés sur de nouvelles méthodes de dépistage** moins invasives. Cet aspect est essentiel pour améliorer notre préparation aux futures urgences sanitaires.

En outre, dans le cadre du plan de mise en œuvre et de préparation commun pour le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la Commission a l'intention de **définir et d'explorer des voies réglementaires pour les diagnostics** afin de garantir à la fois un niveau approprié de contrôle et un accès rapide au marché en cas d'urgence.

À ces activités viennent s'ajouter d'autres actions visant à prévenir les **incidents CBRN et à améliorer la gestion des crises en Europe**. À cette fin, la Commission soutiendra l'expansion des réseaux internationaux de centres de formation pour la validation et l'essai des outils et technologies CBRN, ainsi que la mise au point d'outils et de procédures pour gérer et réduire au minimum les effets d'une attaque par des toxines biologiques.



### PROCHAINES ETAPES

- Soutenir le développement de diagnostics in-vitro intelligents afin de détecter et de caractériser les agents pathogènes présentant un potentiel pandémique. (Annexe 1, action 2.7)
- Explorer et développer des voies réglementaires pour les diagnostics afin de garantir à la fois un niveau de contrôle approprié et un accès accéléré au marché en cas d'urgence.
- Soutenir le développement de diagnostics rapides sur le lieu de soins pour la RAM, y compris les diagnostics permettant un diagnostic différentiel, l'identification des espèces et des tests de sensibilité aux antimicrobiens.

### 3. Accès aux contre-mesures médicales — chaînes d’approvisionnement et capacités de production résilientes

La pandémie, la guerre d’agression menée par la Russie contre l’Ukraine et la crise énergétique actuelle ont de nouveau mis en lumière les questions liées à la dépendance de l’UE à l’égard de pays tiers en ce qui concerne les médicaments, les matières premières, les matériaux et les ingrédients utilisés pour la fabrication de contre-mesures médicales. Ces dépendances ont eu une incidence sur la capacité de production de l’UE. En outre, l’explosion de la demande de produits médicaux vitaux tels que les médicaments, les respirateurs et les masques est devenue un obstacle majeur à l’efficacité de la réaction à la crise en cours<sup>27</sup>.

La Commission a pris des mesures pour améliorer la résilience industrielle de l’UE et accroître sa capacité de fabrication de contre-mesures médicales en quantités suffisantes pour contenir la prochaine pandémie et mieux y faire face. Elle a également uni ses forces à celles de partenaires internationaux afin d’accroître les capacités de fabrication à l’échelle mondiale dans le but de garantir un accès plus équitable aux contre-mesures médicales. Elle continuera à travailler sur ces fronts pour améliorer la situation.

#### 3.1. Construire des chaînes d’approvisionnement résilientes

La pandémie a mis en évidence la dépendance de l’UE à l’égard de l’approvisionnement extérieur en contre-mesures médicales cruciales, notamment en ce qui concerne les flacons, les seringues, les équipements de protection individuelle (EPI) et les autres produits essentiels à la production de produits thérapeutiques, de vaccins et de diagnostics. Dans sa stratégie pharmaceutique pour l’Europe<sup>28</sup> publiée en novembre 2020, la Commission a clairement souligné la nécessité de renforcer la sécurité de l’approvisionnement en médicaments dans l’ensemble de l’UE et d’éviter les pénuries. Dans le cadre de ces efforts, les services de la Commission ont rédigé en octobre 2022 un document de travail<sup>29</sup> qui met en lumière les nouvelles actions ainsi que les actions en cours qui visent à identifier les médicaments critiques et les dépendances stratégiques, à optimiser les voies réglementaires, à promouvoir la fabrication, à améliorer l’acquisition, la collecte de renseignements et la coopération mondiale afin de renforcer les chaînes d’approvisionnement pour les contre-mesures médicales.

La législation adoptée récemment dans le cadre de l’Union européenne de la santé fournit également à l’UE des outils solides pour identifier les problèmes liés à la chaîne d’approvisionnement en cas de crise. Dans le cadre de son mandat élargi, l’EMA recueillera des informations sur les sites de fabrication d’ingrédients pharmaceutiques actifs, de médicaments pertinents en cas de crise et de dispositifs médicaux importants, afin d’identifier les risques de pénuries et les goulets d’étranglement dans la chaîne d’approvisionnement. En fonction des mesures d’urgence qui sont activées au titre du règlement-cadre d’urgence, la Commission peut surveiller les problèmes en amont dans les chaînes d’approvisionnement en ce qui concerne les matières premières et les autres composants nécessaires à la fabrication de contre-mesures médicales en cas de crise. En outre, la proposition de la Commission relative à un instrument du marché unique pour les situations d’urgence<sup>30</sup> vise également à préserver la libre circulation des biens, des services et des personnes ainsi que la

---

<sup>27</sup> [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#)

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=FR>

<sup>29</sup> [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](#) (Document de travail des services de la Commission sur les vulnérabilités des chaînes d’approvisionnement mondiales des médicaments — Dialogue structuré sur la sécurité de l’approvisionnement en médicaments)

<sup>30</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en)

disponibilité des biens et des services essentiels en cas d'urgence future. Par ailleurs, afin de répondre à l'augmentation rapide de la demande de certaines matières premières, une initiative législative sur les matières premières critiques a été annoncée pour le premier trimestre de 2023.

De surcroît, afin de prévoir les temps de crise la Commission a créé, en coordination avec l'industrie et les États membres, un **questionnaire destiné à identifier les vulnérabilités et les dépendances stratégiques** dans la production ainsi qu'à établir des prévisions de la demande. Ce questionnaire devrait être utile pour surveiller la disponibilité des contre-mesures médicales critiques pendant les périodes de préparation ainsi qu'en période de crise.

La Commission a mené des travaux spécifiques pour remédier aux **pénuries d'antimicrobiens** et d'autres contre-mesures médicales nécessaires pour améliorer notre réponse à la résistance aux antimicrobiens. L'HERA élabore actuellement une méthode pour évaluer régulièrement les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en antimicrobiens et les possibilités de stockage afin de remédier aux vulnérabilités recensées.

La Commission coordonne également la surveillance de la chaîne d'approvisionnement par l'intermédiaire de forums spécialisés. En 2021, elle a créé la **task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19 (TFIS)**, dans le but de contribuer à accroître la production de vaccins contre la COVID-19. En étroite collaboration avec l'industrie, cette task-force a contribué à supprimer un certain nombre de goulets d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement. À l'échelle mondiale, la task-force conjointe UE-États-Unis sur les chaînes de fabrication et d'approvisionnement pour lutter contre la COVID-19 a coordonné les actions engagées par ces acteurs pour prévenir et atténuer les perturbations dans les processus de fabrication et les pénuries dans les chaînes d'approvisionnement.

En 2022, un **forum conjoint de coopération industrielle (JICF)** a été créé en tant que sous-groupe du forum consultatif de l'HERA. Le JICF, qui réunit la Commission, les États membres et l'industrie, identifie et anticipe les futurs goulets d'étranglement dans les chaînes d'approvisionnement en contre-mesures médicales et conseille les États membres et la Commission sur la manière d'y remédier. Les futures discussions du JICF porteront notamment sur l'examen des possibilités de renforcement de l'autonomie stratégique de l'UE en ce qui concerne l'approvisionnement en matières premières importantes pour les contre-mesures médicales, ainsi que sur l'identification et la correction des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement pour la production de contre-mesures médicales critiques.

Sur la base de la contribution de ces forums, la Commission prendra des mesures supplémentaires pour cartographier les risques et les problèmes liés aux chaînes d'approvisionnement, élaborer un **cadre pour la gestion de ces risques** et accroître la résilience des chaînes d'approvisionnement, non seulement pour les contre-mesures médicales critiques, mais aussi pour les matières premières et les ingrédients essentiels.



## PROCHAINES ÉTAPES

- Revoir la législation pharmaceutique afin de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de remédier aux pénuries par des mesures telles que des obligations plus strictes en matière d'approvisionnement et de transparence, une notification plus rapide des pénuries, une transparence accrue des stocks, une meilleure coordination et des mécanismes européens plus solides pour surveiller, gérer et éviter les pénuries.
- Développer un **cadre de gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement** en contre-mesures médicales par le biais de la plateforme MCMI, afin d'améliorer la visibilité, la souplesse et la résilience des réseaux de chaîne d'approvisionnement de bout en bout pour les contre-mesures médicales. (annexe 1, action 3.1)
- Augmenter la résilience des chaînes d'approvisionnement pour les contre-mesures médicales, les matières premières, les ingrédients intermédiaires et les principes actifs pharmaceutiques (API) en cas de crise.
- Cartographier et évaluer les points critiques des chaînes d'approvisionnement pour une liste ciblée de contre-mesures médicales pertinentes en cas de crise par l'intermédiaire d'échanges qualitatifs et quantitatifs avec les fabricants et les fournisseurs, y compris au sein du JICF et au moyen du système de surveillance des flux commerciaux de composants essentiels pour les vaccins et les produits thérapeutiques.

### 3.2. Garantir les capacités de production des contre-mesures médicales en cas de crise

Pendant la pandémie, l'UE a joué un rôle clé dans le développement des capacités de production de contre-mesures médicales. Toutefois, si l'UE et ses États membres ont réussi à accroître rapidement leurs capacités de production jusqu'à atteindre environ 300 millions de doses de vaccin par mois<sup>31</sup>, la crise a également montré que ces capacités étaient insuffisantes pour répondre rapidement à la demande, tant à l'échelle de l'UE qu'à l'échelle mondiale. Cette situation a mis en évidence la nécessité d'élargir et de maintenir des capacités de production durables pour les contre-mesures médicales lors des phases de préparation.

La Commission est donc en train de **rétablir et d'élargir la capacité de production de contre-mesures médicales** dans l'UE. En avril 2022, la Commission a annoncé la création de FAB UE, un réseau d'installations de fabrication qui réservent des capacités pour la production de vaccins. L'objectif, dans le cadre de FAB UE, est d'investir 160 millions d'EUR par an au sein de l'UE pour s'assurer la disponibilité de capacités de production suffisantes et flexibles qui soient opérationnelles et puissent être rapidement activées pour différents types de vaccins en cas d'urgence de santé publique.

<sup>31</sup> Une partie des 2 700 000 000 EUR provenant de l'instrument d'aide d'urgence (ESI) a été utilisée pour les paiements initiaux des contrats d'achat anticipé de vaccins contre la COVID-19. Grâce à ces paiements initiaux, les vaccins ayant fait la preuve de leur efficacité ont pu être produits plus rapidement et en plus grandes quantités.

### QUELS SONT LES ÉLÉMENTS NOUVEAUX?

FAB UE consiste en un réseau de sites de fabrication de vaccins disposant d'une capacité «toujours prête» pour produire entre 500 et 700 millions de doses de vaccin par an et garantit ainsi que les vaccins sont rapidement disponibles dès qu'une crise survient. Les contrats avec les fournisseurs seront signés en 2023.

Parallèlement, l'UE a commandé une étude sur des options stratégiques pour de futures mesures qui permettraient de flexibiliser la **fabrication de vaccins et de produits thérapeutiques**, en particulier de faciliter l'augmentation des capacités de production dans le but d'améliorer la préparation aux futures urgences sanitaires. L'étude présentera un certain nombre d'approches possibles pour que l'UE puisse se doter de capacités de production flexibles, ainsi qu'une analyse des problèmes à résoudre pour garantir le succès d'une approche donnée. Elle devrait être finalisée au début de l'année 2023, et servira ensuite de base aux travaux sur les futures stratégies d'investissement.

L'UE intensifie également son **engagement à accroître la fabrication de contre-mesures médicales dans le monde entier** afin de renforcer la préparation à l'échelle mondiale. Lors du sommet UE-Union africaine de février 2022, l'UE a confirmé son soutien à l'ambition de l'Afrique de devenir plus autonome en ce qui concerne la production de médicaments, de diagnostics, de produits thérapeutiques et de produits de santé. Une initiative de l'Équipe Europe en matière de fabrication et d'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé en Afrique joue un rôle important à cet égard. L'UE soutient la construction ou la modernisation d'usines de fabrication au Rwanda, au Sénégal, en Afrique du Sud et au Ghana, en collaboration avec des partenaires africains et internationaux. Elle a noué un partenariat dans ce domaine avec l'OMS et collabore avec l'Union africaine et ses organes. La Commission et les États membres, dans le cadre de l'approche «Équipe Europe», sont des contributeurs majeurs au centre de transfert de technologie pour les vaccins à ARNm de l'OMS. L'UE établit également un nouveau partenariat avec l'Amérique latine et les Caraïbes dans ce contexte.

### PROCHAINES ETAPES

- Envisager une décision d'investissement pour élargir les capacités de production flexibles de l'UE à la suite des résultats d'une étude qui devrait être finalisée au début de 2023. (annexe 1, action 3.2)
- Soutenir les actions visant à tirer parti des investissements effectués dans les capacités de production de pointe dans l'UE, notamment par l'intermédiaire du projet important d'intérêt européen commun dans le domaine de la santé (PIEEC) qui est élaboré par les États membres et l'industrie.
- Soutenir les actions de sensibilisation et de formation aux pratiques des marchés publics.
- Continuer à soutenir l'établissement ou le lancement d'installations de fabrication dans l'UE et promouvoir les partenariats industriels par le biais d'événements de mise en relation.



### 3.3. Garantir l'accès aux contre-mesures médicales et leur répartition équitable

Au cours des trois dernières années, la Commission a eu recours à des accords de passation conjointe de marchés, à des marchés publics directs et à des contrats d'achat anticipé pour garantir à tous les

citoyens de l'UE un accès rapide et équitable aux contre-mesures médicales en réaction aux urgences sanitaires en cours. Les procédures conjointes de passation de marché étaient également ouvertes aux États de l'Association européenne de libre-échange, aux pays candidats à l'adhésion à l'UE et aux candidats potentiels. Récemment, l'accès a été élargi à d'autres pays, ce qui témoigne des efforts continus déployés par l'UE pour renforcer l'accès équitable aux contre-mesures médicales dans l'UE et dans toute l'Europe.

Cette stratégie s'est avérée être un grand succès et a permis de mettre à disposition les antiviraux, les diagnostics et les vaccins à un stade précoce. Pendant la pandémie de COVID-19, la Commission a utilisé un système central de passation de marchés afin de faire en sorte que tous les États membres bénéficient le plus tôt possible et à l'échelle nécessaire d'un accès équitable aux vaccins permettant de sauver des vies. À la demande des États membres, les contrats relatifs aux vaccins contre la COVID-19 négociés par l'UE avec les producteurs de vaccins ont été modifiés, ce qui a permis de réagir rapidement à l'émergence du nouveau variant Omicron: grâce à la possibilité d'accélérer les commandes de vaccins pour répondre à une demande urgente, les États membres ont pu recevoir des vaccins adaptés dès leur autorisation.

L'UE souhaite s'assurer des **contrats de réservation ou des contrats d'achat** de contre-mesures médicales critiques avant l'apparition d'un nouveau foyer épidémique, afin que les outils destinés à sauver des vies soient rapidement disponibles dans l'UE. En juillet 2022, la Commission a conclu un contrat de réservation conjoint pour 85 millions de doses de vaccins contre la grippe pandémique<sup>32</sup>. Dans le cadre de ses efforts visant à garantir l'accès aux contre-mesures médicales essentielles, la Commission évalue actuellement sa procédure conjointe de passation de marchés afin de mieux répondre aux besoins des États membres en matière de marchés publics. La Commission a également l'intention d'utiliser les contrats de réservation pour soutenir l'innovation et l'accès aux contre-mesures contre la résistance aux antimicrobiens.

### PROCHAINES ETAPES

- Réviser le processus actuel de passation conjointe de marchés afin de mieux répondre aux besoins des États membres en la matière. (Annexe 1, action 3.5)
- Développer un système d'achat dynamique pour faciliter l'accès aux principales contre-mesures médicales telles que les EPI (projet pilote en cours), les dispositifs médicaux et le matériel de laboratoire.



### 3.4. Stocks

La pandémie a mis en évidence le manque de capacités de réserve pour les contre-mesures médicales essentielles, notamment les EPI. La guerre d'agression menée par la Russie contre l'Ukraine a souligné davantage encore la nécessité de disposer de stocks stratégiques pour garantir la disponibilité et l'accès équitable à des contre-mesures médicales critiques afin de protéger les citoyens de l'UE, en particulier en cas d'attaques ou d'accidents NRBC.

La Commission élabore actuellement une approche stratégique pour la constitution, à l'échelle de l'UE, de stocks de contre-mesures médicales à utiliser dans les situations d'urgence sanitaire. Cette approche devra tenir compte du rapport entre les stocks nationaux et les stocks à l'échelle de l'UE et d'aspects tels que la durabilité des stocks de l'UE. La stratégie en matière de constitution de stocks vise à coordonner et à combler les lacunes dans les stocks de contre-mesures médicales de l'UE, en

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_4363](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4363)

tenant compte de la position géographique des stocks, de leur répartition en Europe, de leur durabilité et de leur durée de conservation ainsi que de leur incidence sur le marché. À l'échelle internationale, la Commission participe de près à des discussions avec des partenaires, tels que les États-Unis et l'OMS, afin d'identifier les meilleures pratiques en matière de constitution de stocks de contre-mesures médicales.

Dans un premier temps en 2022, la Commission a alloué 580 000 000 EUR pour aider les États membres à mettre en place des stocks «rescEU» de contre-mesures médicales pertinentes dans les domaines NRBC, par exemple des antidotes contre les agents neurotoxiques, des vaccins et des traitements contre des menaces biologiques spécifiques ou encore différentes contre-mesures en cas d'événements radionucléaires. Les États membres sélectionnés devraient commencer à constituer les stocks proposés d'ici le début de l'année 2023.

La Commission renforce actuellement les capacités de stockage **en constituant des stocks de contre-mesures médicales à l'échelle de l'UE**, qui serviront de filet de sécurité et garantiront un approvisionnement suffisant en cas de flambée de la demande ou de perturbation des chaînes d'approvisionnement. Ce faisant, la Commission complète les stocks constitués par les États membres afin d'atténuer toute lacune et de veiller à un niveau de préparation accru dans l'ensemble de l'UE.

#### QUELS SONT LES ÉLÉMENTS NOUVEAUX?

Pendant l'épidémie de variole du singe, la Commission s'est engagée dans la **passation directe de marchés pour des contre-mesures médicales** qui seraient données ou mises à la disposition de tous les États membres. La Commission a acheté et mis à la disposition des États membres, par l'intermédiaire du programme «L'UE pour la santé», 334 540 doses de vaccin et 10 008 traitements de TPOXX. La Commission travaille sur les contrats à moyen et long terme dans le cadre de la passation conjointe de marchés.

#### PROCHAINES ETAPES

- Au cours du premier semestre de 2023, lancer un deuxième appel pour **l'acquisition et le stockage de contre-mesures médicales et d'autres articles médicaux pertinents dans les domaines CBRN**, l'ambition étant de déboursier plus de 1 200 000 EUR pour la constitution de nouveaux stocks entre 2022 et 2026 (annexe 1, action 3.3),
- élaborer une **approche stratégique de l'UE pour la constitution de stocks de contre-mesures médicales** (annexe 1, action 3.4).



#### 4. Coordination internationale et activités mondiales

La COVID-19 a mis en évidence des lacunes structurelles dans l'architecture du système de sécurité sanitaire non seulement dans l'UE, mais aussi dans le monde. Ainsi que l'évolution de la pandémie l'a clairement montré, seule une réaction à l'échelle mondiale permet d'apporter une réponse pérenne au virus.

**Grâce à l'approche de l'Équipe Europe, l'UE et ses États membres ont jusqu'à présent joué un rôle décisif dans la réaction mondiale à la pandémie.** Entre 2021 et 2022, il y a eu 127 demandes d'activation du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU) pour l'assistance médicale et en

nature, y compris des demandes de déploiement d'équipes médicales d'urgence européennes (EMU). La Commission est en train de former des EMU supplémentaires. L'«Équipe Europe» a également joué un rôle essentiel dans les dons de vaccins. Depuis novembre 2022, l'UE et ses États membres, dans le cadre d'une approche relevant de l'équipe Europe, ont partagé près de 500 millions de doses de vaccins contre la COVID-19 avec des pays partenaires, au titre de l'initiative COVAX, d'initiatives bilatérales ou encore du MPCU. Grâce à ces efforts, le défi n'est plus de distribuer équitablement les vaccins mais de promouvoir de manière pérenne la disponibilité et l'accès aux contre-mesures médicales à l'échelle mondiale.

En tant qu'Équipe Europe, l'UE et ses États membres **soutiennent le renforcement des capacités régionales de fabrication de vaccins et d'autres contre-mesures médicales** et favorisent un accès équitable, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Ces actions seront mises en œuvre en synergie avec une initiative de l'Équipe Europe avec l'Afrique en faveur d'une sécurité sanitaire durable, conformément à l'approche «Une seule santé».

La Commission **met également en place des partenariats pour améliorer la coordination et la collaboration afin de garantir la disponibilité et l'accès aux contre-mesures médicales** à l'échelle mondiale. La Commission cherche à renforcer sa coopération avec les pays et les organisations internationales qui font figure d'exemples pour ce qui est des capacités de préparation et de réaction, en mettant l'accent sur la collecte de renseignements et l'évaluation des menaces, l'innovation, la fabrication, la constitution de stocks et la réaction en cas d'urgence. Dans ce sens, la Commission et les autorités compétentes des États-Unis ont signé, le 9 juin 2022, un accord administratif sur la préparation et la réaction aux menaces pour la santé publique. Cet accord renforcera le partage d'informations et de connaissances sur les épidémies ainsi que la coopération technique et les informations relatives aux chaînes d'approvisionnement. Il contribuera à trouver des solutions prometteuses pour l'innovation en matière de recherche et la production de contre-mesures médicales et coordonnera le soutien aux pays tiers. En outre, la Commission et les autorités américaines compétentes poursuivront leur étroite coopération pour la mise au point de vaccins de nouvelle génération. Des partenariats similaires sont en cours de négociation avec la Corée du Sud, le Japon et l'OMS.

Ces actions doivent être lues conjointement avec la nouvelle **stratégie de l'UE en matière de santé mondiale**, qui repose sur une vision globale de la santé dans le monde. Cette stratégie couvre différents aspects des travaux nécessaires au renforcement des systèmes de santé, de la direction et de la gouvernance à la prestation de services, en passant par le financement, le personnel de santé, les produits médicaux, les vaccins, les technologies et les systèmes d'information numériques en matière de santé. Dans ce contexte, la Commission s'implique fortement dans les négociations actuelles en vue de l'élaboration d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la réaction aux pandémies («traité sur les pandémies») et de la révision du règlement sanitaire international. La Commission contribue également aux efforts visant à accroître le financement de la préparation et de la riposte aux pandémies à l'échelle mondiale. Jusqu'à présent, la Commission a promis, dans le cadre de l'approche de l'Équipe Europe, 427 000 000 EUR en faveur du nouveau fonds d'intermédiation financière (FIF) pour la prévention, la préparation et la réponse aux pandémies («Fonds pour les pandémies»).



## PROCHAINES ETAPES

- Étendre les partenariats stratégiques en matière de santé et de préparation à l'échelle régionale, y compris avec les organes de l'Union africaine, l'Amérique latine, les Caraïbes, et l'Asie-Pacifique. (Annexe 1, action 4.1)
- Continuer à aider les pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFM) à renforcer leurs capacités et leur expertise en matière de préparation, de réaction et de fabrication locale (annexe 1, action 4.2).
- Assurer la durabilité des chaînes de valeur mondiales et lever les obstacles à l'accès dans les pays partenaires.

## CONCLUSIONS

Le présent rapport s'est ouvert sur le constat qu'aucun pays n'était pleinement préparé à la pandémie de COVID-19. Heureusement, des enseignements ont été tirés de cette pandémie, tant au sein de l'UE qu'en dehors de celle-ci, en ce qui concerne la manière dont la préparation et notre capacité à réagir efficacement aux futures urgences sanitaires pourraient être améliorées.

Au sein de l'UE, de nombreuses mesures importantes ont déjà été prises, notamment sur le plan législatif, et un certain nombre d'initiatives ont été lancées ou sont en préparation. Des investissements importants ont été réalisés ou sont prévus. De nouvelles méthodes de travail et de nouvelles capacités institutionnelles, notamment l'intégration de la prospective stratégique dans l'élaboration des politiques de l'UE, sont en cours d'élaboration et les cadres juridiques sont ou ont été réexaminés et adoptés. Le rapport démontre que des processus globaux sont en cours pour renforcer les capacités collectives de préparation de l'UE en ce qui concerne la détection des menaces et la recherche, le développement, la production, l'acquisition et la distribution de contre-mesures médicales. En particulier, grâce à la mise au point d'un outil de collecte de renseignements et d'évaluation des menaces («plateforme MCFI de l'HERA»), la Commission comble le fossé entre, d'une part, la détection et la surveillance des menaces et, d'autre part, les contre-mesures médicales nécessaires pour y faire face. En contribuant à l'élaboration de contre-mesures médicales stratégiques permettant de faire face efficacement aux menaces sanitaires prioritaires («HERA INVEST») et en adoptant une approche stratégique et coordonnée pour la recherche et le développement de vaccins («vaccins 2.0 contre la COVID-19»), l'UE devrait améliorer sensiblement sa préparation aux situations d'urgence sanitaire. Enfin, FAB UE devrait contribuer au développement de solides capacités de fabrication dans l'UE.

Le présent rapport sur l'état de préparation résume ce qui a déjà été accompli, mais évoque également les prochaines étapes requises pour une approche coordonnée en matière de contre-mesures médicales. Toutefois, la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales ne constituent qu'une partie du travail de préparation visant à renforcer la sécurité sanitaire dans l'UE. Par conséquent, les futurs rapports auront une portée plus large et porteront sur la mise en place d'un système stratégique de préparation et de réaction en matière de santé allant au-delà des contre-mesures médicales. Pour mettre en place un tel système, la Commission continuera à travailler intensivement avec toutes les acteurs concernés, y compris les États membres, le Parlement européen et les partenaires internationaux.

Le plus grand défi consiste à faire en sorte que tous ces efforts soient coordonnés, financés et soutenus sur le long terme. La préparation n'est pas un sprint, c'est un marathon. Il ne s'agit pas d'un

effort individuel, mais d'un effort collectif. Tous les acteurs concernés à l'échelle de l'UE doivent apporter leur contribution, de sorte que le résultat final renforce considérablement la capacité de l'UE à réagir collectivement aux futures urgences sanitaires. La préparation est coûteuse, mais chaque euro dépensé à cet effet constituera, en fin de compte, la meilleure police d'assurance pour l'avenir des citoyens de l'UE