

**Bruxelles, le 28 mai 2025
(OR. en)**

9066/25

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

LIMITE

**SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795 <i>- Débat d'orientation</i>

Les délégations trouveront en annexe une note d'information établie par la présidence afin d'orienter, lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 20 juin 2025, le débat d'orientation concernant la proposition d'acte législatif sur les médicaments critiques.

En mars 2025, la Commission européenne a proposé l'acte législatif sur les médicaments critiques (ci-après dénommé "l'acte législatif") afin d'améliorer l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'UE ainsi que la disponibilité et la production de ceux-ci. L'acte législatif vise également à améliorer l'accès à d'autres médicaments d'intérêt commun, parmi lesquels ceux destinés au traitement de maladies rares, et à remédier au fait que certains médicaments ne sont pas disponibles sur certains marchés.

L'acte législatif sur les médicaments critiques comporte les éléments suivants:

- la désignation de **projets stratégiques** portant sur des médicaments critiques ou sur leurs ingrédients, afin qu'ils bénéficient d'un accès au financement plus aisé et de procédures accélérées;
- des procédures de **passation de marchés publics** visant à encourager la résilience des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques ou à faciliter l'accès à d'autres médicaments d'intérêt commun;
- des procédures de **passation collaborative de marchés** entre États membres, qui seront soutenues par la Commission à la demande des États membres, afin de remédier aux disparités en matière de disponibilité des médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun et d'accès à ces médicaments;
- la possibilité de former des **partenariats internationaux** avec des pays et des régions partageant les mêmes valeurs, afin d'élargir la chaîne d'approvisionnement et de limiter les dépendances à l'égard de fournisseurs uniques.

L'acte législatif contribuera sans aucun doute grandement à remédier aux vulnérabilités actuelles en matière d'approvisionnement, à améliorer la disponibilité des médicaments et à renforcer le secteur pharmaceutique de l'UE. Des outils financiers et un ensemble de modifications législatives devraient contribuer à restaurer la compétitivité de l'industrie européenne et influencer sur son développement, et ainsi assurer l'accès aux médicaments critiques dans l'UE.

La mise en place des éléments susmentionnés devrait essentiellement avoir les effets positifs suivants sur les patients:

- **garantir la disponibilité** des médicaments vitaux, même dans les situations de crise telles que les conflits armés, les pandémies ou les fermetures de frontières;
- **protéger la santé publique** grâce à un approvisionnement stable en médicaments, y compris en temps de crise;
- **traiter les maladies touchant l'ensemble de la population**, même en cas de demande accrue due à des pandémies ou à l'accueil de réfugiés en cas de conflit armé.

Dans ce contexte, il nous faut mobiliser des financements et des ressources supplémentaires et nécessaires au niveau national et au niveau de l'UE. Le soutien financier devrait être apporté de façon équitable et géographiquement diversifiée, y compris eu égard aux menaces extérieures, comme les conflits armés se déroulant à proximité des frontières de l'Union européenne.

Le financement des projets de soutien devrait toujours être réalisé conformément à l'intérêt public.

En outre, les mesures prises au niveau européen devraient renforcer les chaînes d'approvisionnement critiques afin de réduire sensiblement les problèmes d'accès aux médicaments des patients dans l'UE.

Il est crucial d'échanger sur des questions telles que le soutien financier supplémentaire et nécessaire ou le renforcement de l'approvisionnement dans le cadre de l'acte législatif sur les médicaments critiques.

QUESTIONS EN VUE DU DÉBAT

- Quels éléments de l'acte législatif sur les médicaments critiques trouvez-vous particulièrement efficaces pour contribuer à assurer l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'UE? Votre État membre estime-t-il que des éléments pourraient être améliorés dans la proposition ou y être ajoutés afin de pourvoir à la disponibilité des médicaments et à l'approvisionnement en ceux-ci?
- Quelles sont les priorités et les préoccupations de votre État membre en ce qui concerne la proposition d'acte législatif sur les médicaments critiques?