



2020/2071(INI)

16.6.2020

AVIS

de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent
(2020/0071(INI))

Rapporteuse pour avis (*): Joëlle Mélin

(*) Commission associée – article 57 du règlement intérieur

PA_NonLeg

SUGGESTIONS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans la proposition de résolution qu'elle adoptera les suggestions suivantes:

- A. considérant que la pandémie de COVID-19 a exacerbé le problème croissant des pénuries de médicaments dans l'Union; que les perturbations de la chaîne d'approvisionnement mondiale qui en découlent ont mis en lumière la dépendance de l'Union vis-à-vis des pays tiers en ce qui concerne les médicaments, les principes actifs, les matières de départ et d'autres composants entrant dans la fabrication des médicaments; que la dépendance de l'Union à l'égard des importations dans ce domaine et le manque de diversification font peser des menaces supplémentaires sur la capacité de l'Union à fournir une réponse rapide et adéquate aux urgences sanitaires et rendent vulnérables les systèmes de santé de l'Union; que la nouvelle pandémie de COVID-19 a également révélé des pénuries de dispositifs médicaux, de produits médicaux et d'équipements de protection; que 60 à 80 % des principes actifs sont fabriqués en dehors de l'Europe, principalement en Chine et en Inde; que cette proportion était de 20 % il y a 30 ans; qu'à ce jour, aucune étiquette ni aucun étiquetage obligatoire visible par les patients et clients n'est exigé en ce qui concerne l'origine et le pays de fabrication des médicaments et des principes actifs; que l'accès limité aux principes actifs requis pour la production de médicaments génériques est particulièrement problématique; qu'enfin, lors de la pandémie de COVID-19, de nombreux gouvernements nationaux des États membres ont été victimes de fraudes et ont été approvisionnés en matériel et fournitures médicaux défectueux provenant d'entreprises de pays tiers;
- B. considérant que la fabrication de médicaments et d'autres produits médicaux est complexe et nécessite des installations et des procédures très sophistiquées ainsi qu'un personnel hautement qualifié pour garantir le respect des normes environnementales et du travail ainsi que la qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments; que la qualité des médicaments et autres produits médicaux doit être conforme aux normes réglementaires strictes de l'Union, qui sont parmi les plus élevées du monde; qu'il existe un niveau élevé de contrôle en vigueur dans l'Union concernant la qualité de la production de médicaments; que les acheteurs, en particulier les pharmacies hospitalières, sont soumis à des restrictions budgétaires qui les obligent très souvent à ne considérer que les critères financiers et non la qualité ou l'origine; que la production de matières premières et de départ chimiques et de principes actifs dans l'Union a été mise à mal par le système d'appels d'offres fondé sur le critère du prix le plus bas; que cette situation incite à externaliser cette production vers des pays tiers et nuit donc aux entreprises européennes, qui sont soumises à des normes plus élevées; que certaines installations de ces pays tiers ne sont pas souvent en mesure de garantir le respect des normes visant une production durable et éthique de ces matières et de ces principes actifs, compatible avec les normes de l'Union;
- C. considérant qu'un mécanisme de coopération visant à coordonner les politiques européennes et nationales est nécessaire pour lutter contre les pénuries de médicaments dont les causes profondes sont multifactorielles et complexes, notamment en ce qui

concerne les aspects économiques, tels que le manque de prévisibilité du marché, le caractère souvent monopolistique des marchés pharmaceutiques, les systèmes d'appels d'offres où il n'y a qu'un seul adjudicataire, le commerce parallèle, les interdictions d'exportation, le surstockage, les charges réglementaires, les hausses imprévues de la demande, les perturbations, la complexité et l'interdépendance des chaînes d'approvisionnement, notamment dans les pays tiers, et la difficulté et la complexité de la fabrication, du stockage, de la distribution et de l'administration des médicaments; que la détection précoce, la surveillance et la notification des pénuries de médicaments devraient être améliorées et étayées par des données plus transparentes et accessibles sur ces pénuries;

- D. considérant que les pénuries de médicaments constituent une menace sérieuse pour les patients et nuisent à la résilience ainsi qu'à l'efficacité des systèmes de santé publique dans l'Union; qu'il est de la plus haute importance de prévenir les pénuries de médicaments ainsi que de les atténuer au cas où elles se produiraient; que l'article 81 de la directive 2001/83/CE¹ demande des mesures visant à prévenir les pénuries ou les problèmes de distribution des médicaments dans les États membres; que la Commission a publié des lignes directrices pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter les pénuries pendant la pandémie de COVID-19; que, dans ces lignes directrices, la Commission reconnaît qu'aucun pays n'est autosuffisant ni en matières premières, ni en principes actifs, ni en produits intermédiaires, ni en médicaments finis nécessaires au bon fonctionnement du système de santé;
- E. considérant que la pandémie de COVID-19 a démontré qu'une coordination, une coopération et un dialogue étroit entre tous les acteurs sont nécessaires pour lutter contre les menaces sanitaires, par opposition à des mesures individuelles et non coordonnées au niveau national; qu'une coordination efficace au niveau de l'Union en temps de crise est essentielle pour éviter les fermetures unilatérales de frontières et les interdictions d'exportation, qui aggravent les pénuries de médicaments et compromettent la résilience des chaînes d'approvisionnement et des canaux de distribution;
- F. considérant qu'à la suite de la pandémie de COVID-19, l'Union fera face à une crise économique qui compromettra davantage encore l'accès équitable aux médicaments et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne; que ce secteur emploie directement 765 000 personnes et soutient également 2,7 millions d'emplois indirects en Europe; que les mécanismes et les incitations fiscaux existants peuvent être mis en œuvre à l'échelon européen et au niveau des États membres au profit des secteurs industriels stratégiques;
- G. considérant que, selon la Commission, la réponse des États membres à la crise pandémique de la COVID-19 appelle un accroissement considérable de la production de principes actifs et de médicaments dans l'Union et que cette situation exige une réorganisation des chaînes d'approvisionnement et de production; que, dans ses déclarations faites lors de la réunion du 22 avril 2020 avec les membres de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen, Stella Kyriakides, membre de la

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Commission, a souligné la nécessité d'accroître la production de médicaments et le niveau d'innovation au sein de l'Union; considérant que tous les petits et moyens laboratoires pharmaceutiques constituent un atout à préserver et un réservoir de recherches et de découvertes à soutenir, car ils peuvent participer à la prévention des pénuries de médicaments;

- H. considérant que le Parlement européen, dans sa résolution du 8 mars 2011, et le Conseil, dans ses conclusions du 13 septembre 2010, ont souligné la nécessité d'introduire une procédure commune de passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales, notamment en ce qui concerne les vaccins pandémiques; que la décision n° 1082/2013 du Parlement européen et du Conseil² encourage les États membres à tirer parti des procédures de passation conjointe de marché, à condition que ces procédures soient précédées d'un accord de passation conjointe de marché entre les États membres participants;
- I. considérant que les traités et la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne affirment que toute personne doit avoir accès à des soins de santé préventifs et a le droit de bénéficier de traitements médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales; que ce droit devrait être appliqué à tous les citoyens, y compris ceux qui vivent dans les plus petits États membres et dans les régions les plus périphériques de l'Union; que l'accès aux médicaments est un problème croissant au sein de l'Union européenne, généralement associé au prix élevé des médicaments;
- J. considérant que la Commission a annoncé son intention de publier, d'ici la fin de l'année 2020, des recommandations pour une future stratégie pharmaceutique de l'Union;

Définitions et outils de suivi

- 1. demande à la Commission d'adopter une définition renforcée, centralisée et harmonisée des pénuries de médicaments aux fins de la communication et du suivi des titulaires d'une autorisation de fabrication, comme le propose la task force conjointe de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et des directeurs des agences des médicaments en 2019; observe qu'une définition claire du «risque de pénurie» est essentielle pour soutenir le processus de notification; souligne la nécessité d'établir une définition des médicaments «essentiels» et de leur donner la priorité dans la lutte contre les pénuries; demande en outre une évaluation de la possibilité d'utiliser les référentiels de données du système européen de vérification des médicaments sous forme agrégée en tant qu'outil de surveillance des pénuries; fait valoir qu'il serait plus approprié d'utiliser ces référentiels de données pour obtenir une sérialisation de chaque boîte de médicaments, ce qui garantirait la fiabilité de l'ensemble de la chaîne de fabrication, d'emballage et de distribution; invite dès lors la Commission à envisager d'autoriser les fabricants, sur le mode du volontariat et sans que cela se traduise par une charge supplémentaire pour eux, à mettre en place un système d'étiquetage visible et identifiable par les patients/clients concernant l'origine et le lieu de production des médicaments et des principes actifs;

² Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

2. demande instamment à la Commission d'engager de toute urgence une consultation pluripartite et une enquête de marché, afin d'identifier de manière factuelle les éléments qui, au sein de la chaîne d'approvisionnement et au-delà, créent un risque direct de pénurie de médicaments ou accroissent ce risque; appelle de ses vœux un dialogue permanent, concret et tourné vers l'action avec l'EMA, les autorités nationales compétentes, les États membres, l'industrie pharmaceutique, les organisations de patients et de pharmaciens et tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique; demande que soit mise en place une coopération stratégique efficace au niveau européen afin de prévenir les pénuries sur le long terme, d'échanger des informations, de communiquer sur les pénuries anticipées et d'accroître la transparence de la chaîne d'approvisionnement; invite la Commission à proposer, dans le cadre de sa future stratégie pharmaceutique, des mesures ambitieuses et concrètes visant à pallier ces difficultés; demande à la Commission d'inclure des mesures destinées au secteur pharmaceutique dans sa proposition de législation sur la diligence raisonnée de 2021;
3. demande à la Commission de publier la stratégie pharmaceutique de l'Union, qui déterminera les causes profondes des pénuries de médicaments; invite instamment la Commission à proposer des mesures réglementaires ambitieuses et spécifiques dans le but de rendre les médicaments disponibles, abordables, durables et accessibles à tous et de mettre en pratique les mesures de transparence; constate avec inquiétude la défaillance du marché dans plusieurs États membres, où l'accès des patients à des médicaments et à des dispositifs médicaux efficaces et abordables reste menacé par des niveaux de prix très élevés et souvent non viables; relève que l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux dans les États membres dont les marchés sont plus petits doit faire l'objet d'une attention particulière; souligne que la conception d'un système d'inventaire d'urgence de l'Union, menée par l'EMA en collaboration avec les autorités nationales compétentes, devrait également faire partie de la stratégie pharmaceutique prévue et prévoir des méthodes visant à modifier les inventaires au rythme des évolutions de la situation médicale;
4. invite la Commission à promouvoir des mesures qui renforceront la sécurité d'approvisionnement de l'Union en médicaments et réduiront sa dépendance à l'égard des pays tiers; demande également à la Commission d'inclure dans la future stratégie pharmaceutique des mesures visant à pallier toute perturbation des chaînes de valeur mondiales; mesure à cet égard l'importance pour l'industrie d'être capable d'accroître sa production et de répondre ainsi à des hausses soudaines de la demande en cas de situation critique; appelle dès lors de ses vœux un plan coordonné et concerté avec les États membres ainsi que des incitations financières conformes aux règles en matière d'aides d'État et aux politiques durables, de façon à protéger la puissante assise industrielle pharmaceutique de l'Union, à engager des négociations avec les parties prenantes au sujet de la création d'une alliance pour les principes actifs et à soutenir dans le même temps la relocalisation des pays tiers vers l'Europe de la production des médicaments et principes actifs jugés essentiels au regard de la sécurité de l'approvisionnement;
5. demande à la Commission de créer un environnement dans lequel l'industrie pharmaceutique, axée sur la recherche, est incitée à développer des solutions aux besoins médicaux non satisfaits, comme la lutte contre la résistance aux antimicrobiens; invite la Commission européenne à maintenir un système européen de propriété

intellectuelle solide dans le cadre de la prochaine stratégie pharmaceutique de l'Union, à encourager la recherche, le développement et la fabrication en Europe, à faire en sorte que l'Europe reste un innovateur de classe mondiale et, à terme, à protéger et à renforcer l'autonomie stratégique de l'Europe dans le domaine de la santé publique;

Alerte rapide et communication

6. appelle de ses vœux une refonte du système coopératif de communication, de notification et d'alerte rapide afin de mettre en place un système en temps réel, interconnecté, réactif et d'activation facile qui offrirait une vue d'ensemble de la situation et émettrait des alertes régulières et rapides concernant les pénuries potentielles de médicaments, de manière à ce qu'à l'avenir, les pays en proie à ce problème puissent réagir et se tourner vers d'autres marchés si nécessaire; demande que l'EMA joue un rôle plus central dans ce système d'alerte rapide à l'échelle de l'Union, qui associerait, outre les parties prenantes susmentionnées, les pharmacies d'hôpitaux et les associations de patients; estime en outre que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) devrait partager ses modélisations sur la progression probable d'une pandémie dans chaque État membre afin d'anticiper la demande, pour ajuster en conséquence la capacité de fabrication et les canaux de distribution, de manière à fournir les médicaments nécessaires aux bonnes régions au bon moment;
7. insiste sur le fait qu'avec ce système, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, y compris les négociants et les grossistes du commerce parallèle, devraient se conformer à l'obligation juridique de notification, en temps utile et, conformément à l'article 23 bis, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE³, au moins deux mois à l'avance; estime que l'EMA et la Commission devraient travailler en étroite collaboration avec les autorités compétentes des États membres afin de garantir une réponse rapide et bien coordonnée aux notifications de pénuries imminentes et aux perturbations temporaires ou permanentes de l'approvisionnement ou de la distribution des médicaments; demande que le système s'attache en premier lieu à la liste de produits essentiels à l'échelle paneuropéenne et couvre simultanément les autorisations de mise sur le marché centralisées et nationales; prie la Commission de restreindre temporairement le commerce parallèle jusqu'à ce que la pénurie concernée soit réglée; invite la Commission et les États membres à effectuer des tests de résistance relatifs à la disponibilité et à la capacité de production des médicaments et des principes actifs, afin de se prémunir contre de futures crises sanitaires liées à des pandémies;

Coopération et coordination

8. demande à la Commission de mettre en place un mécanisme de coopération visant à coordonner les politiques européennes et nationales afin de pallier les pénuries de médicaments et de garantir le droit des patients à un accès pérenne, universel, équitable, abordable, effectif, sûr et rapide aux médicaments essentiels, de manière à assurer la viabilité des systèmes de santé publique de l'Union, en collaboration avec l'EMA, les autorités nationales compétentes, les États membres, l'industrie pharmaceutique, les organisations de patients et de pharmaciens et tous les acteurs de la chaîne

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

d'approvisionnement pharmaceutique;

Libre circulation des marchandises

9. invite la Commission, en étroite collaboration avec les États membres, à élaborer et à adopter un plan européen de préparation aux pandémies, afin de garantir une réponse européenne coordonnée et efficace dans ces situations; souligne que ce plan devrait inclure des mesures garantissant l'ouverture des frontières aux entreprises pharmaceutiques ou médicales, notamment au moyen de voies vertes, afin de protéger la libre circulation des marchandises et de prévenir les pénuries éventuelles de médicaments; souligne qu'il importe d'éliminer les obstacles entravant l'accès aux médicaments, aux dispositifs médicaux et aux équipements de protection pour tous les citoyens, en particulier ceux qui vivent dans des États membres qui, en raison de leur petite taille ou de leur éloignement, dépendent fortement des importations et n'ont pas facilement accès à la chaîne d'approvisionnement;

Passation de marchés

10. invite instamment la Commission, dans le cadre de la directive 2014/24/UE⁴ sur les marchés publics, à élaborer des lignes directrices pour soutenir des pratiques durables en matière de marchés publics dans le domaine pharmaceutique, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre des critères de l'offre économiquement la plus avantageuse (MEAT), qui visent à assurer la durabilité à long terme, la concurrence et la sécurité de l'approvisionnement et à stimuler les investissements dans la fabrication; appelle à mettre en place des mesures correctives contre les appels d'offres reposant uniquement sur le prix et où il n'y a qu'un seul adjudicataire car ils érodent fortement les prix, réduisent le nombre de fournisseurs sur le marché, et se traduisent souvent par des délais courts et l'application de pénalités aux entreprises, ce qui augmente également le risque de pénuries de médicaments; invite les États membres à revoir leurs systèmes d'appel d'offres afin de favoriser une fabrication durable, éthique et de qualité;
11. Les États confrontés à des crises sanitaires inhabituelles montrent la nécessité d'une coopération accrue en matière de santé et, dans le cadre du programme RescEU, de l'achat conjoint de vaccins, de médicaments antiviraux et de produits médicaux essentiels et coûteux, ainsi que d'équipements médicaux et de technologies médicales; insiste pour que cette réponse commune devienne une priorité après la pandémie et soit facilement accessible à tous, notamment aux citoyens des États membres particulièrement vulnérables du point de vue sanitaire et économique du fait de leur éloignement ou de leur petite taille;
12. demande à la Commission de mettre en place des mesures d'incitation pour que le secteur pharmaceutique veille à la diversification de sa chaîne d'approvisionnement et à la suffisance de l'approvisionnement au niveau de l'Union européenne; lui demande également de mettre en place un plan d'atténuation des risques de pénurie de médicaments afin de gérer les éventuelles vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement et les risques auxquels elle est exposée, et de le soumettre aux autorités compétentes; considère que ce plan devrait prévoir des solutions de stockage

⁴ 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).

stratégique des médicaments afin de garantir l'approvisionnement pendant une période raisonnable ainsi que des mécanismes de notification transparents, grâce auxquels les patients et les professionnels de la santé peuvent signaler et anticiper les pénuries de médicaments essentiels au moyen de canaux de communication permanents;

Quotas

13. précise que les quotas d'approvisionnement appliqués par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour la distribution de produits de soins de santé sont fixés en fonction de plusieurs paramètres, notamment des estimations des besoins nationaux des patients; invite la Commission à réfléchir, avec les parties prenantes de l'industrie pharmaceutique, aux volumes des stocks de médicaments disponibles; rappelle à cet égard que les quotas de volumes de stocks mis en place par les distributeurs sont souvent serrés et entraînent des ralentissements et des pénuries, et qu'un manque de transparence des stocks a été constaté dans certaines parties de la chaîne de distribution;

Industrie et soutien aux PME

14. souligne la nécessité urgente pour l'Union de protéger son solide secteur pharmaceutique tout en repensant la sécurité de l'approvisionnement, et de réduire la dépendance excessive à l'égard d'un petit nombre de fabricants et de fournisseurs non communautaires de matières premières, de produits de base, de matières intermédiaires et de principes actifs; invite la Commission à examiner de près si les matières et les ingrédients qui entrent sur le marché de l'Union sont produits conformément à des normes sociales et environnementales adéquates; invite les parties prenantes à diversifier leurs chaînes d'approvisionnement afin de réduire leur vulnérabilité; à cette fin, invite la Commission à examiner de près l'incidence de la dépendance européenne à l'égard des importations, notamment en ce qui concerne les équipements médicaux, les appareils respiratoires, les produits chimiques et les matières premières;
15. encourage la Commission à proposer des mesures dans le cadre de la stratégie pharmaceutique qu'elle envisage, notamment des incitations financières et des lignes directrices ciblées sur les marchés publics, dans le but de favoriser les investissements dans la fabrication durable, éthique et de qualité, au sein de l'Union, de produits chimiques d'importance stratégique utilisés dans la production de médicaments, en particulier les principes actifs et les produits intermédiaires; invite instamment la Commission à proposer également des mesures visant à encourager une plus grande intégration des PME de l'Union dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en raison de leur rôle clé dans la recherche et l'innovation et de leur capacité intrinsèque à réorienter rapidement leur production, de façon à mieux faire face aux chocs imprévus;
16. invite la Commission et les États membres à créer un environnement garantissant que l'Europe reste un lieu attrayant pour les investissements en R&D, afin de préserver une industrie pharmaceutique active et compétitive fondée sur la recherche, étayée par des investissements accrus dans les capacités et les infrastructures de recherche et développement, notamment universités, en tenant compte du fait que l'Union reste de loin la première région du monde pour la fabrication de principes actifs pour les médicaments brevetés; invite la Commission à fournir des ressources financières

adéquates, dans le cadre d'Horizon Europe et d'autres programmes européens, pour renforcer les activités de R&I de l'Union qui soutiennent l'industrie manufacturière dans des secteurs industriels clés, dont le secteur pharmaceutique, tout en assurant l'équilibre géographique et la participation des États membres peu performants en matière de R&I à des projets et programmes de collaboration de l'Union dans le respect du principe d'excellence;

17. met en avant le fait que le programme Horizon 2020 a déjà financé de nombreuses activités de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé; souligne que le financement de la recherche sur le coronavirus ne devrait pas affecter les autres priorités de santé du programme Horizon 2020; demande qu'un financement plus important soit fourni par Horizon Europe pour créer et soutenir des écosystèmes de recherche et d'innovation à orientation médicale, y compris les partenariats public-privé et le soutien à la recherche publique dans des secteurs innovants et à forte valeur ajoutée; souligne qu'un écosystème de recherche médicale de premier plan nécessite des compétences, des réseaux et des connexions universitaires, une infrastructure de données sur la santé, un cadre réglementaire opérationnel et des politiques de propriété intellectuelle qui favorisent l'innovation; appelle à une révision des incitations mises en place pour encourager la recherche sur les «médicaments orphelins» afin de déterminer s'ils sont efficaces, et appelle à mettre en place de nouvelles incitations si ce n'est pas le cas; souligne qu'Horizon Europe et d'autres programmes de l'Union doivent soutenir les maladies rares et que la recherche, les bonnes pratiques, les essais cliniques et les médicaments relatifs aux maladies rares doivent être rendus accessibles aux citoyens de tous les États membres; rappelle l'importance que peut avoir l'octroi de licences non exclusives pour atténuer les pénuries et stabiliser les prix des médicaments, en particulier en cas d'urgence sanitaire;
18. invite la Commission à examiner l'incidence de la pandémie de coronavirus sur le secteur et sur les PME, et à présenter une stratégie industrielle européenne renouvelée axée sur la double transition numérique et écologique de nos sociétés et sur le renforcement de la résilience face aux chocs extérieurs; demande instamment à la Commission de permettre aux États membres de déployer tous les efforts nécessaires pour que les PME pharmaceutiques poursuivent ou reprennent leurs activités de recherche et contribuent à assurer la diversité de notre production et le maintien des emplois qui l'accompagnent demande instamment à la Commission de permettre aux États membres de déployer tous les efforts nécessaires pour que les petites et moyennes entreprises pharmaceutiques poursuivent ou reprennent leurs activités de recherche et contribuent à assurer la diversité de notre production et le maintien des emplois qui l'accompagnent tout en soulignant l'importance d'une fabrication durable, éthique et de qualité pour l'emploi, la croissance et la compétitivité;

Établissement des prix

19. souligne que les politiques de fixation des prix des produits pharmaceutiques qui ne font que contenir les dépenses ne permettent pas d'ajuster les prix en fonction de l'évolution du coût des marchandises, de la fabrication, des procédures réglementaires et de la distribution, et qu'elles ont un effet négatif sur la fiabilité de l'approvisionnement; note avec inquiétude que l'augmentation de la demande de produits pendant les pénuries de médicaments pourrait accroître le risque de pratiques de fixation des prix déloyales dans

les régions touchées par la pénurie, ainsi que dans les cas où des produits pharmaceutiques de substitution pourraient remplacer ceux touchés par la pénurie;

Marché parallèle

20. signale que le commerce parallèle peut entraîner des pénuries de médicaments; invite la Commission et les États membres à s'attaquer de manière adéquate aux problèmes liés au commerce parallèle de médicaments dans l'Union, afin d'éviter les pénuries d'exportations dues à de grandes différences de prix entre les États membres; souligne l'importance d'évaluer l'incidence du commerce parallèle et des interdictions d'exportation du point de vue de l'accès des patients; invite la Commission à élaborer, si nécessaire, des orientations supplémentaires à l'intention des États membres sur les exportations parallèles; souligne la nécessité d'inclure le point de vue et les expériences des groupes de patients et de consommateurs;
21. signale qu'en raison du commerce parallèle, la circulation des médicaments dans les États membres n'est pas sous le seul contrôle des entreprises pharmaceutiques; souligne qu'en raison du commerce parallèle, il existe un écart entre le volume des produits mis par les fabricants sur un marché donné, le volume des exportations et des importations, et les besoins réels des patients sur ledit marché, ce qui peut donner lieu à des pénuries; souligne que le commerce parallèle couvre parfois jusqu'à 80 ou 90 % de la demande de certains États membres, ce qui rend la chaîne d'approvisionnement fragile;
22. demande des mesures visant à décourager les pratiques et les stratégies commerciales déloyales dans le secteur pharmaceutique, telles que le paiement contre délai, en vue de garantir la résilience de l'approvisionnement sur les marchés des États membres; demande à la Commission de renforcer les contrôles aux frontières sur la conformité à la réglementation de l'Union et des États membres des médicaments ou des principes actifs importés, en particulier lorsque ces importations font baisser les prix du marché intérieur, faussent la concurrence, découragent la fabrication durable, éthique et de qualité et entraînent la délocalisation de lignes de production en dehors de l'Union;

Gestion des stocks

23. invite la Commission à explorer les possibilités de constituer des stocks au niveau de l'UE dans le cadre du programme RescEU; souligne que les pénuries de médicaments sont une menace pour la sécurité nationale; considère qu'il faut envisager dans une perspective à long terme de faire l'inventaire des médicaments importants et d'accroître la capacité de fabrication de certains médicaments particulièrement importants; demande à la Commission d'aider les États membres à constituer des stocks de médicaments importants dans le cadre d'une responsabilité partagée et coordonnée entre le secteur public et le secteur privé, afin d'éviter les pénuries dans les États membres, de répondre aux besoins des patients et d'élaborer des mesures visant à s'attaquer aux causes profondes des pénuries de médicaments selon une approche commune et coordonnée, afin de garantir la résilience et la persévérance des sociétés européennes en temps de crise et/ou de conflit;

Exigences réglementaires et qualité

24. attire l'attention sur les exemples de pénurie du fait du temps nécessaire pour satisfaire aux exigences réglementaires, y compris les délais réglementaires et les exigences nationales, mais souligne dans le même temps que le besoin de médicaments et d'équipements médicaux ne peut ni ne doit se faire au détriment de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité et de la rentabilité des médicaments à usage humain et des produits de santé, y compris des dispositifs médicaux; rappelle que le respect des règles applicables à l'autorisation des essais cliniques de médicaments, ainsi que le contrôle du respect des bonnes pratiques cliniques dans leur réalisation, doivent continuer à être réglementés et supervisés selon les normes les plus élevées de protection de la santé publique; rappelle également que la priorité doit être accordée à l'optimisation des processus réglementaires dans le respect de normes scientifiques rigoureuses, afin de simplifier les tâches administratives liées au maintien des médicaments sur le marché en modifiant le règlement «Modifications», de renforcer l'accès à l'information pour les patients et les professionnels de la santé et de faciliter la circulation des médicaments entre les États membres en cas de pénurie; encourage la Commission à utiliser au mieux les technologies de l'information pour les processus réglementaires, y compris les outils numériques et télématiques, afin d'améliorer l'efficacité de la réglementation dans l'ensemble de l'Union, tout en respectant les normes en matière de respect de la vie privée énoncées dans le règlement (UE) 2016/679 (règlement général sur la protection des données/RGPD)⁵;
25. invite instamment à la Commission, eu égard à la stratégie européenne pour les données et la transformation numérique des soins de santé et compte tenu du vaste potentiel des données sur la santé pour améliorer la qualité des soins de santé et les résultats pour les patients, d'encourager la mise en œuvre de technologies interopérables dans les secteurs de la santé des États membres, ce qui facilitera la fourniture de solutions de santé innovantes aux patients; encourage la création d'un espace européen des données relatives à la santé pleinement coopératif et opérationnel, doté d'un cadre de gouvernance qui favorise la création d'un écosystème novateur axé sur les données, fondé sur un échange sécurisé et contrôlé d'informations et de données critiques entre les États membres; demande à la Commission de promouvoir des normes, des outils et des infrastructures de nouvelle génération pour stocker et traiter des données adaptées à la recherche et au développement de produits et de services innovants; souligne que les données personnelles sur la santé ne peuvent être collectées et traitées que conformément aux bases juridiques prévues à l'article 6, paragraphe 1, du RGPD et aux conditions prévues à l'article 9 de ce même règlement; considère que, dans ce contexte, le traitement ultérieur des données personnelles sur la santé devrait être interdit; rappelle aux responsables du traitement des données le principe de transparence en matière de protection des données et les obligations qui en découlent à l'égard des patients et des autres personnes concernées;
26. demande à la Commission et aux autorités compétentes de prévoir une souplesse réglementaire pour atténuer les pénuries de médicaments lorsqu'elles se produisent, en autorisant des mesures ciblées, telles qu'une plus grande souplesse pour les emballages multilingues, les emballages de tailles différentes et les notices électroniques, afin de garantir que les patients puissent accéder plus rapidement à des médicaments sûrs et de

⁵ JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

qualité; invite la Commission à modifier son règlement sur les modifications⁶ et ses lignes directrices sur la classification des modifications afin de moderniser le système actuel des modifications et de refléter l'évolution des technologies et des besoins réglementaires de tous les acteurs concernés;

INFORMATIONS SUR L'ADOPTION EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Date de l'adoption	16.6.2020
Résultat du vote final	+ : 56 - : 1 0 : 12
Membres présents au moment du vote final	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Manuel Bompard, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Klaus Buchner, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Andrés Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Robert Roos, Sara Skytvedal, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Suppléants présents au moment du vote final	Rasmus Andresen, Damien Carême, Susana Solís Pérez, Viola Von Cramon-Taubadel

⁶ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7).

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

56	+
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Jerzy Buzek, Maria Da Graça Carvalho, Pilar Del Castillo Vera, Christian Ehler, András Gyürk, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
S&D	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
Renew	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Thierry Mariani, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
NI	Ignazio Corrao

1	-
Renew	Nicola Beer

12	0
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Klaus Buchner, Damien Carême, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Marie Toussaint, Viola Von Cramon-Taubadel
GUE/NGL	Manuel Bompard, Marc Botenga, Marisa Matias
NI	Clara Ponsatí Obiols

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention