

FR
E-006511/2020
Réponse donnée par M^{me} Kyriakides
au nom de la Commission européenne
(17.2.2021)

La Commission n'a pas été informée des résultats provisoires de l'essai clinique «Solidarity», initié par l'Organisation mondiale de la santé, au cours des négociations avec Gilead.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a demandé à avoir accès¹ aux données de l'essai «Solidarity». Une fois les données disponibles, l'EMA évaluera les éléments de preuve, ainsi que d'autres données pertinentes, afin de déterminer s'il est éventuellement nécessaire de modifier l'autorisation de mise sur le marché du Velklury (Remdesivir) au sein de l'UE.

La Commission n'envisage pas de renégocier le contrat, étant donné que le Remdesivir continue à bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle². La quantité maximale prévue par le contrat-cadre³ est déterminée par les besoins recensés, lors de la procédure, par les États membres de l'UE et les autres pays⁴ participant à la passation conjointe de ce marché.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/update-remdesivir-ema-will-evaluate-new-data-solidarity-trial>

² <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1459.htm>

³ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_fr#ensuringtheavailabilityofsuppliesandequipment

⁴ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en#