

## Leçon tirée du COVID-19: un rôle renforcé du régulateur européen des médicaments

- Une capacité accrue en matière de préparation et de gestion des dispositifs et produits médicaux
- Une nouvelle base de données européenne pour surveiller et avertir en cas de pénurie de médicaments
- Des essais cliniques à grande échelle et la publication des décisions d'autorisation de mise sur le marché

**La commission de la santé publique a convenu de modifier le mandat de l'Agence européenne des médicaments pour renforcer son rôle et aider l'UE à mieux gérer les futures crises sanitaires.**

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté mardi, par 68 voix pour, 3 contre et 8 abstentions, sa position de négociation sur la prolongation du mandat de [l'Agence européenne des médicaments](#). Le texte devrait être mis aux voix en plénière en juillet.

**Une base de données européenne d'approvisionnement en médicaments** Les députés proposent de créer une base de données européenne interopérable et numérique pour surveiller et avertir en cas de pénuries de produits médicaux. Cette base de données faciliterait, de façon permanente, l'accès à l'information entre l'Agence et les autorités nationales compétentes. Chaque pays de l'UE développerait une plateforme pour contrôler en temps réel l'approvisionnement en médicaments et détecter, prévenir et empêcher toute pénurie.

**Groupes de pilotage: une meilleure coordination et plus de transparence** Les organes de l'Agence nouvellement créés, comme le groupe de pilotage sur les médicaments et le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux, devraient inclure des observateurs permanents issus d'organes représentant les patients et les professionnels médicaux ainsi que des contributeurs issus de tiers, notamment des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, des distributeurs en gros ou d'autres groupes de l'industrie appropriés, des patients, des consommateurs et des professionnels de santé. Les membres de ces organes ne doivent pas avoir d'intérêts dans les secteurs industriels connexes qui pourraient affecter leur impartialité. Les listes des membres et

les comptes rendus devraient être mis à disposition du public, ajoutent les députés.

**Citation** Le rapporteur [Nicolás González Casares](#) (S&D, ES) a déclaré: “La pandémie a démontré que l’Union et ses États membres n’étaient pas préparés à faire face à un défi de cette taille. Les agences telles que l’Agence européenne des médicaments ne disposaient pas du mandat adéquat ni de ressources suffisantes. Nous renforçons actuellement la capacité de l’Agence pour faire face aux futures urgences. Le Parlement souhaite rendre les travaux des groupes de pilotage plus transparents et renforcer le rôle des professionnels de santé, ainsi que les synergies entre les agences de l’UE. De plus, nous promovons les essais cliniques pour le développement des vaccins et des traitements, en renforçant l’information publique les concernant. Nous nous engageons à équiper l’Agence de nouveaux outils lui permettant d’exercer une surveillance active afin de prévenir les pénuries de médicaments. En résumé, nous voulons plus de transparence, de participation, de coordination et de prévention.”

**Contexte** Dans le cadre de la construction d’une [Union européenne de la santé](#), la Commission a proposé le 11 novembre 2020 un nouveau cadre de sécurité sanitaire adapté aux futurs défis, s’appuyant sur les [leçons tirées de la lutte contre le coronavirus](#). Il inclut une [proposition](#) visant à renforcer le mandat de l’Agence européenne des médicaments.

## En savoir plus

[Projet de rapport](#)

[Amendements de compromis](#)

[Déclaration vidéo du rapporteur](#)

[Fiche de procédure](#)

[Train législatif](#)

[Actualité - Politique de l’UE en matière de santé](#)

[Produits multimédias](#)

## Contacts

---

Dana POPP

Attachée de presse

☎ (+32) 2 28 46330 (BXL)

☎ (+33) 3 881 74903 (STR)

☎ (+32) 470 95 17 07

✉ [dana.popp@europarl.europa.eu](mailto:dana.popp@europarl.europa.eu)

✉ [envi-press@europarl.europa.eu](mailto:envi-press@europarl.europa.eu)

🐦 [@EP\\_Environment](https://twitter.com/EP_Environment)

---