

## Union de la santé: plus de pouvoirs pour l'Agence européenne des médicaments

- Meilleure préparation aux crises et gestion des produits et dispositifs médicaux
- Une nouvelle plateforme européenne pour surveiller et signaler les pénuries de médicaments
- Transparence accrue quant aux pénuries, essais cliniques et autorisations de mise sur le marché



L'Agence européenne des médicaments sera mieux équipée pour gérer les pénuries de médicaments. © I Viewfinder/AdobeStock

### **L'UE sera mieux préparée à gérer les futures crises sanitaires grâce à une lutte plus efficace contre les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux.**

Le Parlement a soutenu, par 655 voix pour, 31 contre et 8 abstentions, l'[accord provisoire conclu avec le Conseil](#) l'année dernière qui renforce les pouvoirs du régulateur des médicaments de l'UE.

L'Agence européenne des médicaments sera mieux équipée pour surveiller et atténuer les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux vitaux en vue de faire face aux urgences de santé publique. Deux "groupes de pilotage sur les pénuries", respectivement pour les médicaments et les équipements médicaux, seront mis sur pied et gèreront la plateforme européenne de surveillance des pénuries afin de faciliter la collecte d'informations.

Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement seront davantage impliqués, notamment les observateurs représentant des patients et des professionnels de santé, qui pourront donner leur avis, ainsi que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les distributeurs en gros et d'autres personnes étroitement impliquées dans les soins de santé.

Par ailleurs, l'Agence créera une page internet publique avec des informations sur les pénuries. Les données relatives aux essais cliniques et aux informations sur les produits pour les médicaments mis sur le marché seront rendues publiques de façon rapide et transparente.

**Citation** Le rapporteur [Nicolás González Casares](#) (S&D, ES) a déclaré: "Le nouveau règlement accroît la transparence à la fois de l'Agence mais aussi de tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, en les impliquant davantage dans le processus et en favorisant la coopération entre les agences de l'UE. En outre, les essais cliniques pour le développement de vaccins et de traitements seront soutenus, en renforçant la transparence sur ces questions. La nouvelle plateforme européenne de surveillance des pénuries offrira à l'Agence un outil essentiel pour surveiller l'approvisionnement en médicaments et pour prévenir les pénuries. En résumé: plus de transparence, plus de participation, plus de coordination, plus d'efficacité dans la surveillance et plus de prévention."

**Prochaines étapes** Suite au vote final en session plénière, le texte sera publié au Journal officiel de l'UE peu après. Le règlement s'appliquera à compter du 1er mars 2022.

**Contexte** Dans le cadre de la construction d'une [Union européenne de la santé](#), la Commission européenne 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

[Communiqué - Accord sur un rôle renforcé pour le régulateur des médicaments de l'UE \(28.10.2021\)](#)

[Fiche de procédure](#)

[Train législatif \(en anglais\)](#)

[Produits multimédias - Soins de santé](#)

## 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)

---