



Conseil de
l'Union européenne

175849/EU XXVII. GP
Eingelangt am 06/03/24

Bruxelles, le 6 mars 2024
(OR. fr, en)

7041/24

COMPET 229
IND 106
SAN 126
PHARM 33

NOTE

Origine: Secrétariat général du Conseil

Destinataire: Conseil

Objet: Information des délégations française, maltaise et roumaine sur la nécessité de discuter et de définir une stratégie européenne ambitieuse pour faire face aux pénuries de médicaments.

- Information de la délégation française, maltaise et roumaine

Les délégations trouveront en pièce jointe une note d'information des délégations française, maltaise et roumaine pour le point divers sur une stratégie européenne ambitieuse pour faire face aux pénuries de médicaments en vue de la réunion du Conseil Compétitivité du 7 mars 2024.

ANNEXE

Information des délégations française, maltaise et roumaine sur la nécessité de discuter et de définir une stratégie européenne ambitieuse pour faire face aux pénuries de médicaments

L'Union européenne est devenue très dépendante des importations de médicaments critiques fabriqués en Asie, alors que 60% à 80% des principes actifs consommés en Europe sont produits en Inde ou en Chine. Ces dernières années, les crises successives et notamment la pandémie de Covid-19 ont révélé au grand jour les dépendances industrielles de notre continent, notamment en matière de fabrication de produits pharmaceutiques, avec un principe actif sur six dont la production n'est pas assurée en Europe.

Le 2 mai 2023, 23 États membres ont ainsi transmis un document conjoint visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Europe, en encourageant une initiative législative européenne sous la forme d'un règlement sur les médicaments critiques (« Critical Medicines Act »), notamment pour renforcer les capacités de production de médicaments critiques de l'Europe et conforter la résilience et l'autonomie stratégique de notre continent.

La France, Malte et la Roumanie se félicitent donc de la communication de la Commission européenne du 24 octobre 2023 annonçant la création d'une Alliance pour les médicaments critiques, destinée à constituer le pilier industriel d'une Union européenne de la santé robuste. Cette alliance élaborera des recommandations et conseillera la Commission, les États membres et les autres décisionnaires européens sur les manières de remédier aux pénuries de médicaments.

Dans le prolongement de ces récentes avancées, la France, Malte et la Roumanie :

- Invitent la Commission à prendre des actions coordonnées au niveau européen pour la relocalisation de médicaments matures et à promouvoir l'adoption et l'utilisation d'instruments de soutien économique et d'aides d'État appropriés. L'un des groupes de travail de l'Alliance pour les médicaments critiques se saisira justement de cette question ("Renforcer la capacité de fabrication dans l'UE"), ce dont nous nous félicitons.

- invitent la Commission à promouvoir (i) des pratiques de production respectueuses de l'environnement, (ii) la **création de conditions de concurrence équitables entre les fabricants européens et non européens, par l'intégration d'un ensemble de critères environnementaux dans les Bonnes pratiques de fabrication (BPF)** des produits pharmaceutiques, et (iii) une meilleure intégration des critères liés à la résilience des chaînes d'approvisionnement européennes dans le cadre des procédures de passation des marchés publics pour les médicaments critiques.
- Appellent la présidence à tenir compte de ces besoins spécifiques dans le projet de conclusions du Conseil sur la politique industrielle qu'elle présentera prochainement.

***Information by French, Maltese and Romanian delegations on the need to discuss and reflect on
an ambitious European strategy to address medicine shortages***

Europe has become highly dependent on imports of critical medicines manufactured in Asia, with 60% to 80% of the active ingredients consumed in Europe produced in India or China. In recent years, successive crises and particularly the Covid-19 pandemic, have openly revealed our continent's industrial dependence, especially for pharmaceuticals, with 1 in 6 active ingredients not produced in Europe.

On May 2nd, 2023, 23 Member-States signed a non-paper to improve the security of medicines supply in Europe, by promoting a legislative initiative in the form of a Critical Medicines Act, in particular to strengthen Europe's production capacities of critical medicines and thus strengthen our continent's resilience and strategic autonomy.

France, Romania and Malta therefore welcome the European Commission's communication of October 24, 2023 announcing the creation of a Critical Medicines Alliance to design the industrial arm of a strong European Health Union. It will develop recommendations and advise the Commission, Member States and other EU decision-makers on how to address the long-standing shortage of medicines.

Building upon these latest positive steps, France, Romania and Malta intend to:

- call on the Commission to take coordinated action at European level for the relocation of mature medicines and to promote the adoption and use of appropriate economic and dedicated state aid instruments. This will be the focus of one of the Critical Medicines Alliance working groups ("Strengthening manufacturing capacity in the EU"), which is very welcome.

- call on the Commission to promote (i) green production practices, (ii) the **creation of a level playing field for European and non-European manufacturers**, through the integration of a set of environmental criteria in pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMP), and (iii) **better integrate criteria linked to the resilience of European supply chains as part of public procurement procedures** for critical medicines.
 - call on the Presidency to consider these specific needs in its forthcoming **draft Council conclusions on industrial policy**.
-