



Sommaire

II *Communications*

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission européenne

2021/C 269 I/01	Déclarations de la Commission — Règlement (UE) 2021/1060 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 portant dispositions communes relatives au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen plus, au Fonds de cohésion, au Fonds pour une transition juste et au Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture, et établissant les règles financières applicables à ces Fonds et au Fonds «Asile, migration et intégration», au Fonds pour la sécurité intérieure et à l'instrument de soutien financier à la gestion des frontières et à la politique des visas — Adoption de l'acte législatif	1
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

IV *Informations*

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Conseil

2021/C 269 I/02	Conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente	3
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2021/C 269 I/03	Informations communiquées par les États membres concernant la fermeture de pêcheries	11
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----

II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

DÉCLARATIONS DE LA COMMISSION

Règlement (UE) 2021/1060 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 portant dispositions communes relatives au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen plus, au Fonds de cohésion, au Fonds pour une transition juste et au Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture, et établissant les règles financières applicables à ces Fonds et au Fonds «Asile, migration et intégration», au Fonds pour la sécurité intérieure et à l'instrument de soutien financier à la gestion des frontières et à la politique des visas — Adoption de l'acte législatif

(2021/C 269 I/01)

Déclaration sur l'apurement du préfinancement

Les plafonds des paiements prévus dans le règlement CFP tenaient compte de l'hypothèse selon laquelle tous les préfinancements seraient apurés chaque année. La Commission considère que l'accord conclu par les colégislateurs sur le RPDC pourrait se traduire par un dépassement des plafonds applicables du CFP pour les crédits de paiements, compte tenu des profils de paiement attendus. Cela pourrait conduire à un arriéré de paiement dans la seconde moitié de la prochaine période.

Déclaration concernant le dialogue structuré sur des mesures temporaires pour l'utilisation des Fonds en réaction à des circonstances exceptionnelles et inhabituelles

Les dispositions adoptées par les colégislateurs exigent de la Commission qu'elle informe immédiatement le Parlement et le Conseil de l'évaluation de la situation concernant les circonstances exceptionnelles et inhabituelles. Les colégislateurs imposent également à la Commission de les informer immédiatement des suites envisagées au moyen de mesures temporaires pour l'utilisation des Fonds, et de prendre dûment en compte les positions adoptées et les points de vue exprimés dans le cadre du dialogue structuré auquel la Commission peut être invitée par le Parlement ou le Conseil.

Ces exigences ne sont pas conformes à l'article 291, paragraphes 2 et 3, du TFUE et au règlement de comitologie n° 182/2011, qui ne prévoient aucune participation du Parlement et du Conseil au contrôle de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission. Elles peuvent conduire à des situations dans lesquelles les compétences d'exécution de la Commission se trouveraient limitées. Par conséquent, la Commission peut uniquement satisfaire à ces exigences dans la mesure où celles-ci n'empiètent pas sur ses compétences d'exécution, qui sont régies par l'article 291 du TFUE et par le règlement de comitologie n° 182/2011.

Ces dispositions ne peuvent en aucun cas être reproduites dans un autre cadre juridique lorsqu'aucune circonstance exceptionnelle et inhabituelle n'est prévue.

Déclaration sur les mesures supplémentaires visant à protéger le budget de l'Union européenne et Next Generation EU contre la fraude et les irrégularités par l'utilisation obligatoire d'un outil unique d'exploration des données fourni par la Commission

Dans l'accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière, ainsi que sur de nouvelles ressources propres, comportant une feuille de route en vue de la mise en place de nouvelles ressources propres, les points 30 à 33 exigent de la Commission qu'elle mette à disposition un système d'information et de suivi intégré et interopérable, comprenant un outil unique d'exploration de données et de calcul du risque, pour évaluer et analyser les données requises en vue d'une application généralisée par les États membres. En outre, les trois institutions sont convenues de coopérer loyalement, au cours de la procédure législative relative aux actes de base concernés, pour donner suite aux conclusions du Conseil européen de juillet 2020 à ce sujet.

La Commission estime que l'accord conclu par les colégislateurs au titre de l'article 69, paragraphe 2 (responsabilités des États membres), sur l'utilisation obligatoire d'un outil unique d'exploration des données, de collecte et d'analyse de données sur les bénéficiaires effectifs des destinataires de financements n'est pas suffisant pour renforcer la protection du budget de l'Union et de Next Generation EU contre les fraudes et les irrégularités, ainsi que pour garantir l'efficacité des contrôles en matière de conflits d'intérêts, d'irrégularités, de questions de double financement et d'utilisation abusive des fonds à des fins délictueuses. Dès lors, l'approche convenue par les colégislateurs dans le RPDC ne répond pas de manière appropriée à l'ambition affichée dans l'accord interinstitutionnel et à l'esprit de celui-ci.

Déclaration sur la Protection du budget de l'Union européenne par l'utilisation d'un pourcentage de retenue des paiements en faveur des programmes en gestion partagée

La Commission considère que l'accord des colégislateurs visant à réduire le taux de retenue sur les paiements en gestion partagée de 10 % à 5 % entraîne un risque accru que des montants entachés d'irrégularités soient imputés au budget de l'Union européenne.

Afin de limiter le risque, la Commission fera un usage approprié des interruptions et suspensions de paiements en faveur des programmes à chaque fois qu'elle estimera que le taux de retenue de 5 % est insuffisant pour couvrir le montant des éventuelles irrégularités.

IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

CONSEIL

Conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente

(2021/C 269 I/02)

Introduction: Le triple objectif de l'accessibilité, de la disponibilité et du caractère abordable des médicaments et des dispositifs médicaux

L'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux, leur disponibilité et leur caractère abordable sont des objectifs primordiaux, qui constituent des défis majeurs pour les systèmes de santé de l'Union européenne, conformément aux principes de l'OMS visant à parvenir à une couverture sanitaire universelle. Pour gérer ce triple objectif de manière équilibrée, l'Union européenne devrait suivre une approche globale qui tienne compte des évolutions à la fois au niveau de l'UE et au niveau national, ainsi que des défis en vue de la mise en place d'un système réglementaire solide pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux au sein de l'UE et de ses États membres. L'objectif est de garantir des normes élevées de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'équité, ainsi que la confiance du public, en favorisant l'optimisation et la flexibilité, sans préjudice des compétences nationales.

Au-delà de la pandémie de COVID-19, il est nécessaire d'agir sur les besoins structurels. Bien qu'il soit vrai que des progrès remarquables aient été accomplis dans de nombreux domaines pathologiques, les sociétés sont confrontées à des défis persistants. En conséquence, il est nécessaire de veiller à ce que l'accès en temps utile à des médicaments et des dispositifs médicaux innovants profite à la fois aux patients et aux systèmes de santé. En outre, il est nécessaire de concentrer les efforts sur les préoccupations en matière de santé publique, telles que le développement de nouveaux antimicrobiens, ou sur les préoccupations liées aux populations vulnérables telles que la population pédiatrique et les personnes âgées. Il importe également de suivre les principes pluridisciplinaires envisagés dans le cadre du concept «Une seule santé» pour faire face à la menace émergente de la résistance aux antimicrobiens qui touche les domaines de la santé humaine, environnementale et animale. Cela vaut également dans le contexte des plans de relance pour l'après-COVID-19.

Le système européen de réglementation des médicaments doit garantir que les médicaments génériques et biosimilaires et les produits «plus anciens», qui sont essentiels pour les patients et les systèmes de soins de santé, soient disponibles sur les marchés dans une mesure suffisante.

Tout au long de ce processus, il est crucial que les actions et réformes nécessaires qui doivent être mises en œuvre répondent aux besoins des utilisateurs finaux des technologies de santé, à savoir les systèmes de santé, les professionnels de la santé, les patients et les citoyens.

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

1. RAPPELLE:

- a. que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union; que l'action de l'Union, qui doit compléter les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique; que l'Union devrait encourager la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuyer leur action; que le Parlement européen et le Conseil doivent

adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical; et que l'action de l'Union doit être menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui leur sont affectées ⁽¹⁾;

- b. que, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, l'Union et les États membres doivent se respecter et s'assister mutuellement dans l'accomplissement des missions découlant des traités, en vertu du principe de coopération loyale ⁽²⁾;
- c. que l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne reconnaît le droit fondamental de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales ⁽³⁾;
- d. les conclusions de la présidence des 19 et 20 juin 2000, qui ont réaffirmé la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques de l'Union ⁽⁴⁾;
- e. la résolution du Parlement européen sur l'accès aux médicaments, adoptée le 2 mars 2017 ⁽⁵⁾;
- f. la résolution du Parlement européen sur la pénurie de médicaments et comment faire face à un problème émergent, adoptée le 17 septembre 2020 ⁽⁶⁾;
- g. les conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres, adoptées le 17 juin 2016 ⁽⁷⁾;
- h. les conclusions du Conseil sur le thème «Encourager entre les systèmes de santé une coopération volontaire pilotée par les États membres», adoptées le 16 juin 2017 ⁽⁸⁾;
- i. les conclusions du Conseil européen invitant la Commission à recenser les dépendances stratégiques, en particulier dans les écosystèmes industriels, y compris dans le domaine de la santé, et à proposer des mesures pour réduire ces dépendances, adoptées en octobre 2020 ⁽⁹⁾;
- j. les conclusions du Conseil sur l'économie du bien-être, adoptées le 26 novembre 2019 ⁽¹⁰⁾;
- k. la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, lancée par la Commission le 25 novembre 2020 ⁽¹¹⁾, qui constitue un pilier fondamental de la construction d'une union européenne de la santé plus forte. Cette stratégie vise, au moyen d'un certain nombre d'actions législatives et non législatives, à favoriser l'accès des patients à des médicaments innovants et abordables dans l'UE;
- l. la session du Conseil des ministres de la santé du 9 décembre 2019, au cours de laquelle certains membres du Conseil se sont prononcés en faveur d'un programme de l'Union européenne concernant la politique pharmaceutique pour la période législative 2020-2024;
- m. les conclusions du Conseil sur les enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé, adoptées le 28 décembre 2020 ⁽¹²⁾;
- n. la conférence intitulée «Disponibilité, accessibilité et caractère abordable des médicaments et des dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente», qui s'est tenue les 29 et 30 avril 2021 sous la présidence portugaise du Conseil de l'Union européenne.

⁽¹⁾ Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (JO C 115 du 9.5.2008, p. 122).

⁽²⁾ Version consolidée du traité sur l'Union européenne (JO C 115 du 9.5.2008, p. 13).

⁽³⁾ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (JO C 326 du 26.10.2012, p. 391).

⁽⁴⁾ Conseil européen de Santa Maria da Feira (2000), Conclusions de la présidence.

⁽⁵⁾ Parlement européen (2017), Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057 (INI), P8_TA (2017) 0061).

⁽⁶⁾ Parlement européen (2020), Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments - comment faire face à un problème émergent, P9_TA (2020) 0228.

⁽⁷⁾ Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres (JO C 269 du 23.7.2016, p. 31).

⁽⁸⁾ Conclusions du Conseil - Encourager entre les systèmes de santé une coopération volontaire pilotée par les États membres (JO C 206 du 30.6.2017, p. 3).

⁽⁹⁾ Conseil de l'Union européenne (2020), Réunion extraordinaire du Conseil européen (1^{er} et 2 octobre 2020) - Conclusions, EUCO 13/20.

⁽¹⁰⁾ Conclusions du Conseil sur l'économie du bien-être (JO C 400 du 26.11.2019, p. 9).

⁽¹¹⁾ Communication de la Commission - Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, COM(2020) 761 final.

⁽¹²⁾ Conclusions du Conseil sur les enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé (JO C 450 du 28.12.2020, p. 1).

2. RECONNAÎT, en tant que résultat important dans le contexte de la pandémie de COVID-19, une coopération plus étroite entre les États membres et la Commission européenne dans le domaine de la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux et de l'accès à ceux-ci, se fondant sur l'expérience et les défis de la négociation conjointe et de la passation conjointe de marchés.
3. PREND ACTE du règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 ⁽¹³⁾ établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, qui constitue le principal instrument financier pour les politiques de santé. Le programme «L'UE pour la santé» contribuera à la reprise après la COVID-19, en renforçant la résilience des systèmes de santé pour faire face aux défis futurs posés par les menaces pour la santé et en promouvant la sécurité d'approvisionnement et l'innovation dans le secteur de la santé.
4. NOTE que la Commission européenne et les États membres peuvent, selon leurs possibilités, contribuer à faire en sorte que des vaccins, des tests de diagnostic et des thérapies sûrs et efficaces soient disponibles dans tous les pays du monde et, lorsque ces pays se sont engagés à contribuer à l'initiative mondiale visant à garantir un accès équitable aux outils contre la COVID-19, à assurer l'accès à l'accélérateur d'accès aux outils contre la COVID-19, y compris son volet Vaccins COVAX.
5. INVITE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES à collaborer étroitement sur les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique, qui permettra une approche globale lors de l'élaboration de la politique pharmaceutique européenne et favorisera des solutions rapides, en particulier en ce qui concerne la pénurie de médicaments critiques.
6. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION à faciliter le dialogue entre tous les États membres, les patients et les consommateurs, les professionnels de la santé, l'industrie et le monde universitaire dans les domaines des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, en prenant en compte les mécanismes existants.
7. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION à s'efforcer de mettre en place un système plus résistant aux crises et à travailler ensemble pour contribuer à un système résilient et équitable, renforçant ainsi la confiance des citoyens. L'un des piliers de cette structure devrait être les efforts déployés par les États membres pour unir leurs forces en vue d'améliorer, dans tous les États membres l'accès à des médicaments et des dispositifs médicaux efficaces ainsi que leur disponibilité et, partant, de soutenir la préparation et la résilience dans le domaine du développement et de la production pharmaceutiques dans l'UE.

Disponibilité

8. SOULIGNE le rôle essentiel des médicaments et des dispositifs médicaux dans les systèmes de santé, et la nécessité d'en assurer la disponibilité suffisante et continue dans tous les États membres de l'UE, en particulier dans les petits marchés, conformément à leurs besoins, ainsi que d'assurer que des produits autorisés parviennent dans tous les pays de l'UE. À cette fin, il est important de comprendre les raisons des délais de commercialisation de médicaments dans certains pays et de tirer des enseignements du projet pilote sur le lancement sur le marché de produits autorisés selon la procédure centralisée.
9. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION la stratégie pharmaceutique pour l'Europe centrée sur le patient, qui promeut l'accessibilité et la disponibilité des médicaments à des prix abordables. SOUTIENT l'innovation durable et l'accès aux médicaments génériques et biosimilaires, ainsi qu'à d'autres produits bien implantés. PROMEUT des solutions flexibles et soutient la durabilité du secteur de la santé et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne. SOULIGNE la nécessité de renforcer la résilience du secteur en diversifiant et en sécurisant les chaînes d'approvisionnement, ainsi qu'en améliorant le degré de préparation de l'Union et de ses États membres aux crises.

⁽¹³⁾ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

10. ATTEND AVEC INTÉRÊT les résultats de l'étude en cours de la Commission européenne sur les causes profondes des pénuries et son évaluation du cadre juridique, afin de mieux comprendre le problème et d'adopter des mesures adéquates et coordonnées au niveau de l'UE. PREND note des initiatives de la Commission visant à renforcer le mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci, à réviser la législation pharmaceutique et à examiner les moyens d'assurer l'approvisionnement afin d'atténuer les problèmes posés par la pénurie.
11. PREND ACTE de l'initiative du dialogue structuré qui vise à favoriser une meilleure compréhension du fonctionnement des chaînes d'approvisionnement mondiales, à déceler les causes et les facteurs de vulnérabilité et de dépendance qui menacent l'approvisionnement en médicaments critiques (y compris leurs matières premières et ingrédients pharmaceutiques actifs), ainsi qu'à assurer la diversification des chaînes d'approvisionnement. Cette initiative vise à proposer des solutions conçues pour assurer aux patients la sécurité d'approvisionnement en médicaments au sein de l'UE. INVITE LES ÉTATS MEMBRES à continuer d'apporter leur contribution à l'initiative du dialogue structuré afin de mieux couvrir la perspective réglementaire et celle du système de santé, ainsi que les besoins des États membres.
12. RELÈVE que la flexibilité et la simplification réglementaires sont depuis longtemps un objectif d'excellence opérationnelle et que des mesures telles que celles qui ont été prises concernant l'approbation des vaccins durant la pandémie de COVID-19 ont contribué à accélérer l'accessibilité. Toutefois, il convient de continuer à étudier cette approche avec prudence et de mettre l'accent sur les besoins, en particulier dans un contexte de crise.
13. CONSTATE que la viabilité du système réglementaire et la nécessité de renforcer les capacités réglementaires et les compétences des États membres et du réseau européen de réglementation des médicaments sont essentielles à une mise en œuvre adéquate et solide de la nouvelle stratégie pharmaceutique. SOULIGNE le besoin d'avancer sur la révision du règlement concernant les redevances ⁽¹⁴⁾ afin de soutenir la durabilité du réseau du système de réglementation.
14. PREND ACTE de la mise à jour de la stratégie industrielle pour l'Europe ⁽¹⁵⁾ effectuée en mai 2021, qui crée un environnement propice à une industrie pharmaceutique européenne compétitive et efficace. SOULIGNE le lien qui existe entre la stratégie industrielle pour l'Europe et la stratégie pharmaceutique, ainsi que la nécessité de promouvoir la diversification des fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de renforcer la capacité de production de médicaments critiques au sein de l'UE pour diversifier les chaînes d'approvisionnement, afin de renforcer l'autonomie stratégique ouverte de l'UE.
15. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION les discussions menées sur le paquet «Union européenne pour la santé» présenté le 11 novembre 2020 par la Commission. Ce paquet comprend une série de propositions visant à renforcer le cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire, à surveiller les pénuries durant les crises, à améliorer la préparation aux crises et à renforcer la capacité de réaction de l'EMA et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), ainsi qu'à accroître leur rôle.
16. SALUE le plan européen pour vaincre le cancer ⁽¹⁶⁾ présenté par la Commission, en tant que pilier essentiel du paquet «Union européenne pour la santé». ACCUEILLE AVEC SATISFACTION le plan d'action SAMIRA ⁽¹⁷⁾, qui vise la sécurité de l'approvisionnement en radio-isotopes médicaux pour le diagnostic et les soins du cancer et le développement de thérapies innovantes contre le cancer.
17. RELÈVE la nécessité de renforcer la coopération entre l'EMA et les États membres afin de mieux surveiller la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux. La coopération avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) est également nécessaire à cet égard. Cette coopération contribuera aussi à prévenir et gérer les pénuries durant une crise, ainsi qu'à fournir des avis scientifiques pertinents pour la préparation aux crises et la gestion de celles-ci, le cas échéant.

⁽¹⁴⁾ Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15.2.1995, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Communication de la Commission intitulée «Mise à jour de la nouvelle stratégie industrielle de 2020: construire un marché unique plus solide pour soutenir la reprise en Europe», COM/2021/350 final.

⁽¹⁶⁾ Communication de la Commission - Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, COM(2021) 44 final.

⁽¹⁷⁾ Document de travail des services de la Commission sur un programme stratégique pour les applications utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales (SAMIRA), SWD (2021) 14 final.

18. NOTE qu'il est nécessaire que les États membres soient dûment préparés à la pleine mise en œuvre du règlement relatif aux essais cliniques ⁽¹⁸⁾. Ce règlement vise à favoriser un environnement qui soit propice à la conduite d'essais cliniques dans l'UE et promeuve les normes de sécurité les plus élevées pour les participants et une transparence accrue des informations relatives aux essais par l'intermédiaire du système d'information sur les essais cliniques. Cela nécessite une innovation dans les essais cliniques afin de soutenir des conceptions et des méthodes d'essai clinique innovantes.
19. RECONNAÎT que les règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro jouent un rôle essentiel pour assurer aux patients et aux professionnels de la santé européens la disponibilité de dispositifs sûrs et innovants et l'accès à ces derniers. CONSIDÈRE qu'ils revêtent une importance considérable pour assurer la disponibilité d'outils et de ressources appropriés ainsi qu'une application adéquate. Ceci est pertinent pour la capacité des organismes notifiés, la mise en œuvre de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et l'opérabilité des nouveaux organismes scientifiques (laboratoires de référence de l'UE et groupes d'experts). SOULIGNE la nécessité de mettre dûment en œuvre ces règlements et d'en explorer tout le potentiel en matière de santé publique, tout en assurant une coordination adéquate au niveau de l'UE et au niveau national.
20. RECONNAÎT que le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro apportera de nombreuses améliorations majeures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faire face aux enjeux de sécurité communs de sécurité relatifs à ces produits. PREND NOTE du changement de paradigme concernant la classification en fonction des risques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui entraînera une augmentation significative du nombre de ces dispositifs devant être soumis à une évaluation de la conformité par des organismes notifiés.
21. DEMANDE AUX ÉTATS MEMBRES ET À LA COMMISSION de poursuivre leurs efforts en vue d'une application adéquate et en temps utile des règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin d'assurer la disponibilité et l'accessibilité de ces dispositifs sur le marché européen.
22. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION, dans les limites de leurs capacités disponibles, à soutenir la collaboration et la coordination au sein du réseau de réglementation, les stratégies de communication à un stade précoce, entre toutes les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement, sur d'éventuelles ruptures d'approvisionnement, l'identification de sources d'approvisionnement supplémentaires, tout en envisageant des systèmes de santé durables et une stratégie axée sur le patient, en particulier dans les situations de crise.
23. INVITE INSTAMMENT la Commission à présenter une proposition de révision du règlement sur les redevances, qui permettrait à l'EMA et aux autorités nationales compétentes d'investir davantage dans le renforcement des capacités et des compétences scientifiques et réglementaires du réseau.
24. ENCOURAGE LA COMMISSION à dresser un inventaire complet des capacités potentielles et existantes de l'UE en matière de production de médicaments critiques, de dispositifs médicaux et d'autres produits médicaux.
25. INVITE LA COMMISSION à proposer des mesures pour améliorer la disponibilité dans tous les États membres où il existe une demande, en particulier de médicaments critiques, en période de crise et lorsqu'une augmentation significative de la demande se produit. À cet égard, PREND NOTE de la stratégie de l'Union européenne en matière de traitements contre la COVID-19.

Accessibilité

26. EST CONSCIENT qu'il importe de trouver un équilibre en termes d'incitations réglementaires afin de promouvoir la mise au point de médicaments innovants et un accès approprié à ces médicaments, ainsi qu'aux médicaments génériques et biosimilaires et aux médicaments plus anciens. EST CONSCIENT des possibilités qui s'offrent de renforcer la concurrence sur le marché, en tenant compte des instruments pertinents et de la nécessité de prévoir des incitations adaptées dans le cas des besoins médicaux non satisfaits. INVITE la Commission, dans le contexte de la stratégie pharmaceutique, à examiner les divers aspects et effets de ces incitations.

⁽¹⁸⁾ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

27. NOTE que la stratégie pharmaceutique prévoit la révision de la législation pharmaceutique de base en vigueur. **INSISTE SUR** la nécessité d'adapter le cadre réglementaire de l'UE afin d'améliorer l'accès au marché pour les médicaments présentant une qualité, une efficacité et une sécurité maximales.
28. **PREND ACTE** de toutes les améliorations apportées par les règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en sachant qu'il est encore possible de renforcer la coordination au niveau de l'UE, également en termes de surveillance du marché et de vigilance.
29. **EST CONSCIENT** de l'impact de la COVID-19 sur la mise en œuvre déjà difficile du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de la nécessité de veiller à ce que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs et efficaces puissent être légalement mis sur le marché de l'Union après mai 2022. **SE FÉLICITE** que le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) fasse de la mise en œuvre effective du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro une priorité, y compris le plan de mise en œuvre commun approuvé en mai 2021, mais demeure préoccupé par le niveau de préparation ainsi que par les capacités des organismes notifiés désignés par le règlement en question, qui se trouvent à un stade critique pour ce qui est de l'applicabilité dudit règlement et **DEMANDE À LA COMMISSION** de prendre des mesures législatives permettant de relever rapidement ce défi en s'appuyant sur des bases juridiques solides.
30. **INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION** à poursuivre l'examen des questions concernant les produits non protégés par un brevet. Cela concerne notamment les retraits du marché pour raisons commerciales, par exemple au moyen de l'initiative en matière de repositionnement utilisée comme instrument visant à stimuler la recherche et à faciliter l'accès, en particulier dans les domaines négligés et en cas de besoins médicaux non satisfaits.
31. **INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION** à examiner les voies réglementaires et à débattre d'un ensemble de critères communément acceptés pour les besoins médicaux non satisfaits applicables aux médicaments orphelins et aux médicaments à usage pédiatrique, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. **INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION** à envisager des mécanismes et des incitations repensés pour la mise au point des médicaments qui tiennent compte du niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en veillant à ce que l'accès soit garanti dans tous les États membres.
32. **INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION** à examiner, le cas échéant, de nouvelles modalités d'investissement dans la mise au point de nouveaux médicaments. **INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION** à permettre une collaboration entre les disciplines scientifiques en associant les régulateurs, les universités, les professionnels de la santé, les organisations de patients et les prestataires et organismes payeurs de soins de santé dès les premiers stades de la R&D. **INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION** à mener une réflexion sur les principes de l'octroi de licences en tenant compte des aspects sociaux en ce qui concerne les établissements publics de recherche et de leurs effets potentiels sur l'accessibilité et le caractère abordable.
33. **INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION** à coopérer pour recenser les besoins médicaux non satisfaits et les causes de ce phénomène et à collaborer dans les domaines préoccupants de la santé publique, tels que la résistance aux antimicrobiens et l'impact environnemental de la fabrication de produits pharmaceutiques afin de faire en sorte que les besoins des patients soient satisfaits. **PREND NOTE** du fait qu'il n'existe pas de compréhension commune du concept de besoins médicaux non satisfaits. **SE FÉLICITE** des efforts déployés pour définir et adopter un ensemble commun de critères ou de principes concernant les besoins médicaux non satisfaits.
34. **INVITE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES** à hiérarchiser et poursuivre les efforts déployés aux fins d'une mise en œuvre adéquate du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à assurer la disponibilité et l'accessibilité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs et efficaces sur le marché européen. **DEMANDE À LA COMMISSION ET AUX ÉTATS MEMBRES** de continuer de prêter attention au niveau de préparation, de coopérer étroitement avec tous les acteurs concernés de manière à réaliser des progrès suffisants, et à surmonter les difficultés actuelles avant la date d'application du règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
35. **INVITE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES** à renforcer le système réglementaire au moyen d'outils adéquats afin de se concentrer sur les technologies convergentes et les associations médicamenteuses, en tenant compte de l'ensemble du cycle de vie des produits. **SOULIGNE** que les priorités en matière de recherche devraient s'aligner sur les besoins des patients et des systèmes de santé, sur la rapidité de l'innovation et sur les défis associés aux produits convergents et à leur codéveloppement. Cela nécessite une expertise appropriée et une approche plus collaborative entre les secteurs des dispositifs médicaux et des médicaments, par exemple, en lien avec les thérapies personnalisées.

36. INVITE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES à unir leurs efforts au niveau du GCDM pour promouvoir une coordination efficace, notamment en matière de surveillance du marché et de vigilance, afin de garantir l'accès à des dispositifs médicaux juridiquement conformes et sûrs dans tous les États membres et de veiller à la gestion efficace de leurs ressources.

Caractère abordable (et données de terrain)

37. MET EN AVANT le fait qu'un dialogue mené au niveau approprié entre les régulateurs, les organismes d'ETS, les organismes payeurs, les patients et les professionnels de la santé peut s'avérer utile compte tenu des exigences accrues en matière de données en ce qui concerne les parties prenantes.
38. EST CONSCIENT du fait que la randomisation peut fournir des preuves plus solides que les données d'observation. En particulier, il est possible, au moyen d'essais randomisés ou d'essais sur plateforme fondés sur des dossiers médicaux électroniques codés ou sur des registres de comparer les options de traitement avec les soins habituels au sein d'une population de patients classique présentant des résultats pertinents.
39. EST CONSCIENT du fait que les données de terrain peuvent compléter les connaissances réglementaires, atténuer le manque de données probantes pour la prise de décision par les organismes d'ETS et les organismes payeurs et appuyer les décisions médicales quant aux meilleures options thérapeutiques. SALUE la proposition relative à l'espace européen des données de santé qui sera présentée prochainement dans le but de promouvoir la santé numérique et d'améliorer la qualité des données. Elle prévoit la mise en place d'une infrastructure et d'une interopérabilité solides, tout en promouvant la confidentialité des données au sein des États membres et au niveau de l'UE, et l'élaboration d'un système de gouvernance des données ainsi que des règles pour l'accès aux données et l'échange de données, l'accent étant mis sur la confidentialité des données. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION le réseau DARWIN EU (*Data analytics and Real-World Interrogation Network*), instrument susceptible de générer des synergies dans le cadre de cette initiative.
40. MET EN ÉVIDENCE que les dilemmes de longue date, tels que les tensions croissantes concernant le caractère abordable des systèmes de santé du fait de la hausse des prix, l'introduction de thérapies de plus en plus complexes et ciblées, ainsi que les situations d'urgence sanitaire telles que la pandémie de COVID-19, ont mis au premier plan la nécessité pressante de disposer de données fournies par les fabricants et d'informations prospectives fiables. SAIT que l'occasion se présente de procéder à une analyse prospective complète capable de répondre efficacement au besoin qu'ont l'UE et ses États membres de prévoir les obstacles et d'élaborer des stratégies aux niveaux national et de l'UE en ce qui concerne les technologies émergentes dont le coût est très élevé. PREND NOTE de l'initiative internationale en faveur d'une analyse prospective (*International Horizon Scanning Initiative*), qui vise à donner aux décideurs et aux organismes payeurs nationaux les moyens de prendre des décisions éclairées en matière de fixation des prix des médicaments.
41. PRÉCISE que les États membres et la Commission européenne, dans le cadre notamment de la stratégie pharmaceutique, visent à encourager la coopération au sein d'un groupe d'autorités compétentes, sur la base d'un apprentissage mutuel et d'un échange des meilleures pratiques en matière de politiques de prix, de paiement et de marchés publics, de manière à améliorer le caractère abordable et le rapport coût-efficacité des médicaments ainsi que la viabilité des systèmes de santé. EST CONSCIENT de la nécessité de mener une réflexion sur la transparence du calcul des coûts en tant qu'élément de la fixation des prix, notamment des investissements dans la R&D, en tant qu'instrument permettant d'élaborer une politique pharmaceutique mieux informée et de conduire un débat public plus éclairé.
42. PREND NOTE des progrès accomplis dans la collaboration transfrontière avec le réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé. Cette collaboration a contribué à une coopération en matière d'évaluation clinique commune et de consultations scientifiques communes au sujet des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
43. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION à étudier la possibilité de mettre en place un plan d'action de l'UE pour la collecte de données de terrain et la production de données probantes, qui promouvra une meilleure interaction entre les initiatives nationales et transfrontières en cours. Cela peut inclure la mise au point d'un cadre et de méthodes solides s'inscrivant dans une approche multipartite. L'objectif est de faire en sorte que les données de terrain soient reconnues comme un complément aux éléments de preuve provenant des essais cliniques, de soutenir les régulateurs et la prise de décision par les organismes d'ETS et les organismes payeurs ainsi que les professionnels de la santé, en particulier en ce qui concerne les technologies hautement innovantes pour lesquelles les éléments de preuve sont limités.
44. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION à exploiter la transition numérique dans le cadre de l'initiative relative à l'espace européen des données de santé afin d'optimiser de manière plus intégrée la collecte de données et de coopérer de manière à transformer ces données en éléments de preuve pour contribuer à ce que les régulateurs, les organismes d'ETS, les organismes payeurs, la prise de décision clinique et les patients visent une amélioration des soins et des résultats pour les patients.

45. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION à poursuivre leur coopération sur une base volontaire au sein du réseau d'autorités compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement. Cela permettrait un échange d'informations et l'élaboration d'initiatives concrètes visant à soutenir la prise de décision au niveau national et à prendre en compte la diversité des situations, notamment les différences de PIB au sein de l'UE, en respectant pleinement les compétences des États membres. PRÔNE des synergies entre toutes les initiatives visant à stimuler un débat sur les initiatives en matière de transparence, d'accessibilité financière, de fixation des prix et de remboursement, y compris les initiatives régionales, en associant également d'autres partenaires (l'OMS, l'OCDE et l'EMA par exemple). INSISTE SUR la nécessité de poursuivre les efforts afin de stimuler la concurrence par l'échange des meilleures pratiques, y compris en ce qui concerne l'acceptation des médicaments génériques et biosimilaires.
 46. ENCOURAGE LES ÉTATS MEMBRES à renforcer la collaboration transfrontière régionale afin d'accroître les capacités en matière de technologies de la santé innovantes dans le cadre de systèmes de soins de santé durables.
 47. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION à procéder à un échange d'idées sur des mécanismes de paiement pour les produits innovants, en particulier en ce qui concerne les besoins médicaux non satisfaits, et ceux destinés à des populations spécifiques, ainsi que pour les médicaments plus anciens, lorsque cela peut contribuer à améliorer l'accès et le caractère abordable. Ces modèles devraient refléter de nouvelles possibilités de soutien à l'innovation, tout en garantissant l'accès aux médicaments génériques et biosimilaires et en veillant à ce que les produits plus anciens restent sur le marché, en reconnaissance de la valeur que ces médicaments représentent pour les patients et le système de santé.
 48. INVITE LES ÉTATS MEMBRE ET, le cas échéant, LA COMMISSION à examiner la valeur ajoutée que représente la mise au point d'un mécanisme multilatéral volontaire et non exclusif de passation conjointe de marchés, en tenant compte de l'expérience en matière de passation conjointe de marchés acquise par l'UE durant la pandémie et dans des domaines thérapeutiques particuliers.
 49. NOTE que les incitations en faveur de l'innovation peuvent accompagner la mise au point de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux efficaces et accessibles.
-

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

Informations communiquées par les États membres concernant la fermeture de pêcheries

(2021/C 269 I/03)

Conformément à l'article 35, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime de l'Union de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche ⁽¹⁾, une décision de fermer la pêcherie a été prise telle que décrite dans le tableau ci-après:

Date et heure de la fermeture	15.6.2021
Durée	15.6.2021 - 31.12.2021
État membre	Italie
Code du groupe d'effort de pêche	EFF2/MED2_TR4
Groupe de stocks	Gambon rouge dans les SRG 9, 10 et 11
Type(s) de navires de pêche	Navires avec longueur hors tout \geq 24 mètres
Numéro de référence	10/TQ90

(¹) JOL 343 du 22.12.2009, p. 1.

ISSN 1977-0936 (édition électronique)
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR