



EUROPEAN COMMISSION

Bruxelles, le 27.10.2025
C(2025) 7337 final

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis motivé concernant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795 [COM(2025) 102 final], ci-après l'«acte législatif sur les médicaments critiques» (AMC).

Cette proposition complète la révision en cours de la législation pharmaceutique de l'UE. Alors que cette révision vise à renforcer les obligations des titulaires d'autorisations de mise sur le marché afin d'anticiper les pénuries et d'introduire des actions au niveau européen pour atténuer les pénuries critiques, la proposition d'AMC vise à créer les conditions nécessaires pour réduire de manière proactive les dépendances et renforcer la capacité de production au sein de l'UE.

En particulier, la proposition d'AMC apporte une réponse aux défis industriels qui ont une incidence sur la disponibilité des médicaments critiques dans l'UE, par exemple le manque d'investissements dans les capacités de production de l'UE, ce qui contribue à accroître la dépendance à l'égard des approvisionnements en provenance de pays tiers. La proposition reconnaît que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, 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.

La Commission prend très au sérieux les craintes exprimées par le Sénat dans son avis motivé concernant la conformité de certaines dispositions de la proposition avec les principes de subsidiarité et d'attribution et souhaite apporter les précisions suivantes.

Des éléments probants ont démontré que le recours à des exigences non liées aux prix dans les procédures de passation de marchés publics peut aider à promouvoir la sécurité de l'approvisionnement. Elles sont toutefois peu utilisées actuellement et la

M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15 rue de Vaugirard
F - 75291 PARIS Cedex 06

fragmentation des pratiques entre les États membres constitue un problème qui ne contribue pas à instaurer des conditions favorables à l'investissement. L'avis du groupe de coordination pour les médicaments critiques sur les plans nationaux relatifs à l'application des exigences en matière de passation de marchés publics vise à promouvoir davantage la coopération et la coordination entre les États membres dans ce domaine. Dans le même temps, la Commission rappelle que l'article 19, paragraphe 2, de la proposition ne renforce pas le caractère contraignant de cette disposition.

En ce qui concerne l'article 20 de la proposition, la Commission souligne que la solidarité est une valeur fondamentale de l'UE à cet égard, tout en reconnaissant que les États membres peuvent avoir des raisons valables d'imposer aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement l'obligation de détenir des stocks d'urgence.

L'application concrète des principes énoncés à l'article 20 en ce qui concerne une obligation introduite par la législation nationale de détenir des stocks d'urgence dépendra de la situation dans l'État membre concerné et des considérations qui ont motivé la proposition de la mesure en question.

Les observations formulées ci-dessus sont fondées sur la proposition initiale présentée par la Commission, qui est actuellement soumise à la procédure législative associant le Parlement européen et le Conseil. Les débats entre les colégislateurs sont à présent en cours et la Commission a bon espoir qu'un accord pourra être conclu dans un avenir proche. L'avis motivé du Sénat a été communiqué aux représentants de la Commission dans les négociations en cours et servira à éclairer ces débats.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre considération distinguée.

Maroš Šefčovič
Membre de la Commission

Olivér Várhelyi
Membre de la Commission

