



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux - COM(2020) 725 final – a pour objectif principal de formaliser le cadre nécessaire pour lutter contre les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux. Les dispositions prévues par ce texte devront s'appliquer lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue dans les conditions prévues par la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE - COM(2020) 727 final.

Ce texte poursuit deux objectifs principaux : d'une part, faciliter la recherche et le développement de médicaments permettant de traiter, prévenir ou diagnostiquer les maladies à l'origine de crises sanitaires, et d'autre part, rapprocher les règles relatives à la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux.

Pour atteindre ce premier objectif, une *task force* pour les situations d'urgence est instituée au sein de l'Agence européenne des médicaments (l'Agence). Elle devra :

– fournir gratuitement des avis sur les questions scientifiques ayant trait au développement des traitements et vaccins pour la maladie à l'origine de l'urgence de santé publique, sans préjudice des avis des comités scientifiques de l'Agence relatifs à l'autorisation de mise sur le marché ;

– fournir un soutien scientifique et administratif pour faciliter les essais cliniques à réaliser dans l'Union pour les médicaments visant à prévenir, à diagnostiquer ou à traiter la maladie à l'origine de l'urgence de santé publique, notamment ceux initiés dans plusieurs États membres, et émettre un avis sur les protocoles d'essais cliniques proposés dans le cadre d'une demande d'essai clinique soumise à l'autorité compétente d'un État membre qui devra dûment en tenir compte.

Le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, a été adopté sur le fondement des articles 168, paragraphe 4, point c, et 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Il prévoit que l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation d'essais cliniques sont faites par un État membre rapporteur et que si celui-ci donne son aval, alors cette autorisation est valable dans tous les autres États membres. Cette évaluation scientifique est suivie d'une évaluation éthique faite par chaque État membre concerné. L'article 6 du règlement (UE) n° 536/2014 précise les éléments dont les États membres devront tenir compte pour l'évaluation scientifique de la demande d'autorisation. La proposition de règlement COM(2020) 725 y ajoute l'avis scientifique de la *task force*. Cette disposition n'est donc pas contraire au principe de subsidiarité.

Le second objectif est de pérenniser et encadrer des dispositifs développés pour faire face à la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne la surveillance et la notification des stocks de médicaments. Les États membres et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché auront désormais l'obligation de notifier à l'Agence les informations relatives à une pénurie réelle ou potentielle, en cas de situation d'urgence reconnue. Ces informations sont précisées et les modalités de transmission standardisées.

La proposition de règlement COM(2020) 725 prévoit la création de deux groupes de pilotage au sein de l'Agence, l'un pour les médicaments et l'autre pour les dispositifs médicaux. Chacun devra fournir, en cas de situation d'urgence reconnue, une liste critique de produits à surveiller. En cas de pénurie potentielle ou réelle, ces groupes de pilotage pourront formuler des recommandations pour atténuer les effets de cette pénurie. Les États membres devront tenir compte de ces recommandations. La Commission pourra également prendre toutes les mesures nécessaires, dans la limite de ses compétences, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles. Les États membres devront respecter ces mesures.

La Commission ne précise pas dans ce texte le champ des mesures qu'elle peut prendre. À titre d'exemple, la Commission a publié le 8 avril 2020 une communication présentant ses

orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19. Dans cette communication, la Commission recommandait notamment de lever les interdictions et restrictions à l'exportation, mais aussi de mettre en œuvre des mesures de gestion des stocks au niveau national avec une réaffectation des stocks aux hôpitaux qui en ont le plus besoin et des restrictions de vente en pharmacie. Or, ces deux dernières mesures entrent dans le champ de compétence des États membres.

Compte tenu du manque de précision sur les mesures que la Commission européenne peut prendre pour atténuer les effets d'une pénurie réelle ou potentielle, la Commission des affaires européennes a adopté la proposition de résolution suivante :



## **PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ**

- ① La proposition de règlement COM(2020) 725 prévoit la création de deux groupes de pilotage, l'un pour les médicaments et l'autre pour les dispositifs médicaux. Chacun devra fournir, en cas de crise sanitaire, une liste critique de produits à surveiller. En cas de pénurie potentielle ou réelle, ces groupes de pilotage pourront formuler des recommandations pour atténuer les effets de cette pénurie. Les États membres devront tenir compte de ces recommandations. La Commission pourra également prendre toutes les mesures nécessaires, dans la limite de ses compétences, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles. Les États membres seront tenus de respecter ces mesures.
  
- ② Vu l'article 88-6 de la Constitution,
  
- ③ Considérant les termes du courrier adressé au Président du Sénat le 11 octobre 2019 par le Premier vice-président de la Commission européenne, selon lesquels la période allant du 20 décembre d'une année donnée au 10 janvier de l'année suivante est exclue du délai de 8 semaines fixé dans le protocole n° 2 annexé aux traités pour l'évaluation par les parlements nationaux de la conformité des projets d'actes législatifs de la Commission avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité,
  
- ④ Le Sénat fait les observations suivantes :
  
- ⑤ – La proposition de règlement COM(2020) 725 a pour base juridique l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Celui-ci permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États, qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Lorsque ces mesures concernent le domaine de la santé, la Commission, dans ses propositions, prend pour base un niveau de protection élevé ;

- ⑥ – La Commission s'appuie également sur l'article 168, paragraphe 4, qui prévoit que le Parlement européen et le Conseil peuvent adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical ;
- ⑦ – Or, l'article 168, paragraphe 7, du TFUE stipule que l'action de l'Union est 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. Ces responsabilités incluent l'allocation des ressources notamment financières affectées aux soins ;
- ⑧ – La Commission européenne souhaite pouvoir prendre toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments ou dispositifs médicaux considérés comme critiques dans un contexte d'urgence sanitaire ;
- ⑨ – Or, de telles mesures peuvent avoir un impact sur la fourniture de services de santé et de soins médicaux qui relève de la compétence des États membres, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE ;
- ⑩ Pour cette raison, le Sénat estime que les articles 11, paragraphe 4, b ; 12, b ; 25, paragraphe 4, b ; et 26, a, de la proposition de règlement COM(2020) 725 ne respectent pas le principe de subsidiarité.