

N° 114
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

Enregistré à la Présidence du Sénat le 6 novembre 2025

**PROPOSITION DE RÉOLUTION
EUROPÉENNE**

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES,
EN APPLICATION DE L'ARTICLE 73 *QUINQUIES* B DU RÈGLEMENT,

visant à renforcer, tout en préservant les compétences des États membres, 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,

PRÉSENTÉE

Par Mmes Cathy APOURCEAU-POLY, Pascale GRUNY et M. Bernard JOMIER,
Sénatrice et Sénateurs

(Envoyée à la commission des affaires sociales.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Selon la Cour des Comptes européenne qui a publié un rapport¹ sur l'action de l'Union contre les pénuries critiques de médicaments en 2025, les autorités nationales compétentes des États membres ont signalé à l'Agence européenne des médicaments (EMA) 136 pénuries critiques² entre 2022 et octobre 2024. Selon ce rapport, en 2024, 53 % des groupes de pharmacies d'officine situés dans 25 pays de l'Espace économique européen (EEE), du Royaume-Uni et de Macédoine du Nord ont signalé des pénuries pour plus de 600 médicaments qui, en grande majorité, sont des médicaments matures, pour lesquels les prix et la rentabilité sont plus faibles.

La Fédération hospitalière de France (FHF) rapporte que **5 % des médicaments couverts par un marché sont manquants**, soit 100 médicaments. 95 % d'entre eux sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs (MITM)³. Pour y faire face, la première solution consiste à faire exécuter le marché par un tiers aux dépens du titulaire, ce qui permet de couvrir l'essentiel des manques. Mais pour 15 à 20 médicaments, il est nécessaire de recourir à des contingentements, de modifier les voies d'administration ou d'adapter le protocole de soins.

Au total, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le nombre de MITM en rupture de stock⁴ ayant fait l'objet d'un signalement était de 939 en 2024, alors qu'il dépassait les

¹ Rapport spécial 19/2025.

² Selon la définition proposée par la proposition de règlement COM(2025) 193 final, une pénurie est dite critique dans un État membre lorsqu'il n'existe pas de produits de substitution valable.

³ Un arrêté du 27 juillet 2016 fixe la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Ces médicaments ou classes de médicaments sont ceux pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. Il n'existe pas de liste officielle des MITM. Chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est donc chargé d'identifier les MITM parmi son portefeuille de médicaments. L'ANSM estime que cela représente environ 6000 médicaments, toutes marques confondues.

⁴ L'article 5124-49-1 du code de la santé publique définit la rupture de stock comme l'impossibilité de fabriquer ou d'exploiter un médicament.

1 500 en 2023. Cette diminution ne permet toutefois pas de revenir au niveau de 2017 où l'on dénombrait moins de 500 signalements.

Les pénuries de médicaments ont une **incidence sur les patients**. À titre d'exemple, la pénurie d'amoxicilline de l'hiver 2023 a contraint de nombreux patients, en particulier des enfants, à recevoir un traitement avec des antibiotiques à large spectre, ce qui peut entraîner une plus grande résistance aux antimicrobiens. De même, depuis 2021, une pénurie de vertéporfine, un médicament essentiel au traitement d'un large éventail d'affection oculaire, a eu des répercussions négatives sur les soins délivrés aux patients, dont un certain nombre ont subi une perte de vision importante et irréversible, selon la Cour des comptes européenne.

Ces pénuries contribuent également à **désorganiser l'ensemble des systèmes de soins**, les soignants et les pharmaciens étant obligés de consacrer du temps à rechercher des solutions de substitution. Selon le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU), chaque pharmacie de l'Union consacre en moyenne près de 11 heures par semaine à la gestion des pénuries de médicaments.

Si les pénuries de médicaments augmentent depuis une dizaine d'années, la Commission européenne s'est saisie de la question lors de la pandémie de COVID-19. À la suite d'un dialogue structuré organisé entre les différentes parties prenantes, la Commission a publié en janvier 2023 un document de travail de ses services sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement mondial en médicaments⁵ et **le mandat de l'Agence européenne du médicament a été élargi pour inclure la surveillance, la prévention et la notification des pénuries de médicaments**, à la suite de l'adoption du règlement (UE) 2022/123⁶.

Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, incluant notamment des représentants des États membres, a été institué au sein de l'Agence. Enfin, celle-ci assure le fonctionnement de la plateforme informatique interopérable au niveau de l'Union qui doit permettre de surveiller et de notifier les pénuries de médicaments.

⁵ SWD(2023) 20 final.

⁶ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 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.

En 2023, la Commission a publié une **communication⁷ sur la lutte contre les pénuries de médicaments dans l'Union** qui définit un certain nombre d'actions visant à mieux prévenir et atténuer les pénuries de médicaments critiques. Dans le cadre de son paquet pharmaceutique, elle a également présenté la **proposition de règlement COM(2025) 193 final⁸ qui prévoit des mesures visant à renforcer les obligations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en matière de notification et d'approvisionnement du marché**. Ces deux textes ont fait l'objet d'une résolution européenne du Sénat⁹, adoptée sur proposition de sa commission des affaires européennes.

Dans cette résolution, le Sénat appelait la Commission européenne à présenter un texte législatif visant à proposer un instrument pour développer la relocalisation de médicaments critiques sur le territoire de l'Union et à diversifier les chaînes d'approvisionnement.

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 24 octobre 2023 : « Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne », COM(2023) 672 final.

⁸ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023) 193 final.

⁹ Résolution européenne du Sénat n° 509 (2023-2024) du 4 avril 2024 sur l'action de l'Union européenne contre les pénuries de médicaments.

Les dispositions du paquet pharmaceutique relatives à la gestion des pénuries de médicaments

La proposition de règlement COM(2025) 193 final contient un chapitre X consacré à la disponibilité et à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.

Celle-ci prévoit tout d'abord la mise en place d'un système d'alerte pour assurer la sécurité de l'approvisionnement avec une obligation pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de fournir aux autorités compétentes des États membres et à l'EMA différentes informations détaillées dans son annexe IV pour leur permettre d'apprécier le risque de pénurie et d'y répondre.

Par ailleurs, la proposition de règlement prévoit que les titulaires d'AMM devront établir pour chaque médicament un plan de prévention des pénuries. Sur cette question, le Sénat a souhaité que les plans de prévention des pénuries ne concernent que les médicaments critiques et que des sanctions dissuasives puissent être prévues pour les entreprises ne respectant pas cette obligation.

Le rôle de la Commission et la possibilité qu'elle puisse adopter un acte d'exécution pour imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché la constitution de stocks est encore en débat.

Enfin, la proposition de règlement prévoit l'établissement d'une liste de médicaments critiques.

Enfin, en 2025, dans les 100 jours après son entrée en fonction, la Commission européenne a présenté, comme elle l'avait annoncé, la **proposition de règlement COM(2025) 102 final¹⁰ qui, conformément à la demande du Sénat, du Gouvernement français et de nombreux États membres, aborde la question des pénuries de médicaments sous les angles économique et industriel.**

Le Sénat, sur proposition de sa commission des affaires européennes, a déjà adopté une résolution européenne portant **avis motivé¹¹** sur cette

¹⁰ 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.

¹¹ Résolution européenne du Sénat portant avis motivé n° 159 (2024-2025) du 6 juillet 2025 sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement COM(2025) 102 final.

proposition de règlement, dans laquelle il pointait deux dispositions ne lui semblant pas respecter les principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Les objectifs de cette proposition de règlement sont les suivants :

- faciliter les investissements dans les capacités de production de médicaments critiques, de leur substance active et d'autres intrants essentiels dans l'Union ;

- réduire le risque de rupture d'approvisionnement et renforcer les disponibilités en encourageant la diversification et la résilience de la chaîne d'approvisionnement dans les procédures de passation de marchés publics pour les médicaments critiques et d'autres médicaments d'intérêt commun ;

- tirer parti de la demande agrégée des États membres participants au moyen de procédures de passation collaborative de marchés ;

- soutenir la diversification des chaînes d'approvisionnement en facilitant la conclusion de partenariats stratégiques.

Une étude menée par la mission commune des États membres sur les pénuries de médicaments (CHESSMEN)¹² indique que **plus de 50 % des pénuries survenues en 2022 et 2023 avaient pour cause des perturbations imprévues dans le processus de fabrication liées à une non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication ou des problèmes de capacité de production.**

Cette analyse est corroborée par la **commission d'enquête du Sénat sur les pénuries de médicaments**, dont le rapport¹³ pointe un déclin de la production européenne, la concentration de la production, notamment de principes actifs, autour de quelques fournisseurs asiatiques et une production en flux tendu d'autant plus vulnérable aux arrêts de production que les exigences de la réglementation sanitaire et environnementale vont croissant.

Si les rapporteurs estiment que la proposition de règlement COM(2025) 102 final apporte bien une réponse aux causes des pénuries

¹² Étude mentionnée par les services de la Commission dans le document SWD(2025) 263 final.

¹³ Rapport d'information du Sénat « Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède », (n° 828 tome I, 2022-2023) – 4 juillet 2023 – de Mme Laurence Cohen, fait au nom de la commission d'enquête sur les pénuries de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française.

de médicaments, ils constatent que celle-ci n'apparaît pas déterminante pour les réduire drastiquement et **appellent à un texte plus ambitieux**.

Les propositions qu'ils formulent peuvent être regroupées en **cinq axes**.

I. Les projets stratégiques : un dispositif dont le champ doit être élargi et les moyens renforcés

Le chapitre III de la proposition de règlement définit les projets stratégiques et précise les mesures de soutien dont ceux-ci pourront bénéficier.

L'objectif est de faciliter les investissements dans les capacités de fabrication de médicaments critiques, de leurs substances actives et de leurs autres intrants essentiels dans l'Union.

Les médicaments critiques sont ceux qui figurent sur la liste de l'Union prévue par la proposition de règlement COM(2023) 193 final.

Les projets stratégiques répondent à une demande du Sénat qui, sur proposition de sa commission des affaires européennes, a recommandé de **développer les capacités de production sur le territoire de l'Union**. De même, la commission d'enquête du Sénat sur les pénuries de médicaments a appelé à relocaliser la production de médicaments grâce à des aides ciblées.

Le syndicat de l'industrie chimique organique de synthèse et de la biochimie (SICOS) a indiqué aux rapporteurs que la part de l'Union dans la production mondiale de principes actifs a diminué de 18 % entre 2014 et 2023, passant de 48 à 30 % de la production mondiale. Dans le même temps, la production chinoise a augmenté de 15 % et la production indienne de 8 %. **Si cette délocalisation a permis de réduire le coût des médicaments, elle a également entraîné des difficultés d'approvisionnement** en raison de retards de livraison, d'arrêts de la production pour non-conformité aux normes réglementaires, notamment en Inde, ou de fermetures brutales d'usines sur décision du gouvernement chinois.

Selon les entreprises du médicament (Leem), le choix d'un site pour le développement d'unités de production dépend de l'environnement légal et réglementaire, de l'expertise humaine en recherche et fabrication, du coût global de fabrication incluant fiscalité et main d'œuvre et de considérations commerciales stratégiques.

A. Des projets stratégiques destinés à augmenter la production de médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels sur le territoire de l'Union

L'article 5 de la proposition de règlement prévoit qu'**un projet est considéré comme stratégique dès lors qu'il remplit au moins l'un des critères suivants :**

- il crée ou augmente les capacités pour la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou pour la collecte ou la fabrication de leurs substances actives ;

- il modernise un site de fabrication existant pour un ou plusieurs médicaments critiques ou leurs substances actives afin de garantir une meilleure durabilité ou une efficacité accrue ;

- il crée ou augmente les capacités de fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou plusieurs médicaments critiques ou de leurs substances actives ;

- il contribue au déploiement d'une technologie jouant un rôle clé pour permettre la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels.

Chaque État membre désigne une autorité qui évalue et vérifie si un projet remplit ou non l'un de ces critères et constitue de ce fait un projet stratégique.

B. Un soutien administratif, réglementaire et scientifique

Les projets stratégiques sont considérés comme contribuant à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union et donc comme étant d'intérêt public. En conséquence, les porteurs de projets stratégiques **bénéficient d'un soutien administratif et réglementaire permettant de réduire les délais nécessaires à certaines procédures.**

Dès lors, les procédures d'octroi des permis pertinents devront être menées à bien de la manière la plus rapide possible, en mettant à disposition, notamment, toute forme de procédure accélérée existant dans le droit de l'Union européenne et le droit national en vigueur. De même, les procédures relatives au règlement des différends seront traitées de manière urgente à la demande du promoteur de projet, si et dans la mesure où le droit national le permet. Une priorité sera donnée à l'inspection des sites associés à un projet stratégique en vue de leur approbation. Les

promoteurs de projets stratégiques pourront également bénéficier d'une évaluation environnementale conjointe ou coordonnée lorsque celle-ci est requise en vertu de différentes législations de l'Union. Les délais dans lesquels les conclusions de ces évaluations devront être présentées seront plus contraints.

Par ailleurs, l'Agence européenne du médicament fournira des conseils scientifiques aux promoteurs de projets reposant sur des procédés de fabrication innovants.

C. Un soutien financier des États membres et de l'Union européenne

Sans préjudice des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui encadrent les aides d'État, **les États membres peuvent soutenir financièrement les projets stratégiques**, en donnant la priorité aux projets visant à remédier à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement de médicaments critiques détectée sur la base d'une évaluation des vulnérabilités, en tenant dûment compte des orientations stratégiques du groupe de coordination pour les médicaments critiques. En contrepartie, les entreprises qui ont bénéficié d'un soutien financier donnent la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union et mettent tout en œuvre pour garantir que les médicaments critiques restent disponibles dans les États membres où ils sont commercialisés. Un État membre qui a apporté un soutien financier à un projet stratégique peut demander à l'entreprise concernée de fournir sur le marché de l'Union les approvisionnements nécessaires afin d'éviter une pénurie. Tout État membre confronté à une menace de pénurie peut demander à l'État membre qui a fourni un soutien financier de présenter une demande en son nom.

Un soutien financier de l'Union est également prévu. Pendant la période couverte par le cadre financier pluriannuel 2021 – 2027, les projets stratégiques peuvent être soutenus par un financement de l'Union via notamment les programmes l'Union pour la santé, Horizon Europe et le programme pour une Europe numérique, pour autant que ce soutien soit conforme aux objectifs de ces programmes. La proposition de règlement prévoit également une modification du règlement (UE) 2024/795 établissant la plateforme Technologies stratégiques pour l'Europe (STEP) afin d'inclure le financement des projets stratégiques.

En revanche, **rien n'est prévu pour l'après 2027** car la Commission ne souhaite pas anticiper les négociations du prochain cadre financier pluriannuel.

Pour l'instant, la Commission européenne prévoit un budget de 83 millions d'euros pour financer la mise en œuvre globale de la proposition de règlement, dont **80 millions d'euros** pour le financement de projets stratégiques *via* le programme l'Union pour la santé au titre des années 2026 et 2027.

D. Six propositions pour renforcer cet axe de la proposition de règlement

Si la proposition de la Commission présente un intérêt certain, les rapporteurs estiment que celle-ci mérite d'être renforcée afin de proposer un dispositif plus ambitieux. Dans ce but, ils formulent six propositions.

1. Inclure les médicaments d'intérêt commun dans le champ des projets stratégiques

Pour la Commission européenne, les projets stratégiques doivent permettre de soutenir la production sur le territoire de l'Union des seuls médicaments critiques. Or, pour les rapporteurs, **ce dispositif devrait également bénéficier aux médicaments d'intérêt commun** définis, dans la proposition de règlement, comme des médicaments, autres que des médicaments critiques, pour lesquels, dans trois États membres ou plus, le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité pour les patients dans les quantités et présentations nécessaires pour répondre aux besoins des patients dans ces États membres. Les rapporteurs justifient leur position par la **nécessité de tenir compte des différences des besoins en médicaments entre États membres et de soutenir l'autonomie stratégique de l'Union**.

En effet, **les médicaments critiques ne représentent qu'une partie des médicaments pour lesquels des difficultés d'accès ont été observées dans les États membres**. La proposition de règlement COM(2025) 193 final prévoit que la liste des médicaments critiques comprend les médicaments pour lesquels une insuffisance de l'approvisionnement entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients, et qui ont été signalés comme tels par les autorités compétentes des États membres au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments constitué au sein de l'EMA. C'est ce groupe qui, sur la base d'informations fournies par les autorités compétentes des États membres, constitue une proposition de liste des médicaments critiques. Celle-ci est ensuite adoptée par la Commission par voie d'acte d'exécution.

La liste est établie après analyse de la criticité thérapeutique du médicament selon deux critères : la gravité de la maladie et l'absence d'alternatives thérapeutiques. Il s'agit en réalité d'une liste de substances actives tout comme la liste des médicaments essentiels en France.

Si la liste française est établie à partir des mêmes critères, elle diffère toutefois de celle de l'Union, la première comptant plus de 450 substances actives et la seconde 276. France Assos Santé s'est inquiétée du caractère plus restreint de la liste de l'Union.

En outre, un conflit armé ou la remise en cause des principes du commerce international pourraient avoir des répercussions sur l'approvisionnement en médicaments et la santé des patients.

En premier lieu, des tensions géopolitiques ou une crise sanitaire pourraient aboutir à des restrictions d'exportations vers l'Europe. Ainsi, pendant la pandémie de Covid-19, l'Inde avait un temps suspendu ses exportations de substances actives et de médicaments vers l'Europe faisant craindre de graves problèmes d'approvisionnement.

En second lieu, les règles du commerce international sont aujourd'hui remises en cause ou contournées par les États-Unis et la Chine. Alors qu'un accord a été conclu en juillet 2025 entre la Commission européenne et l'administration Trump, le président des États-Unis a déclaré en septembre 2025 vouloir taxer à 100 % les produits pharmaceutiques sous brevet sauf dans le cas où l'entreprise construit des unités de production aux États-Unis, incitant ainsi les fabricants de médicaments à y annoncer près de 350 milliards de dollars d'investissements d'ici à 2030. Dans le même temps, le président des États-Unis incite les entreprises pharmaceutiques à négocier avec les États membres de l'Union des prix de médicaments plus élevés afin, espère-t-il, de diminuer le prix des médicaments aux États-Unis où ils sont plus élevés. Certaines entreprises ont augmenté le tarif de leurs médicaments au Royaume-Uni, en soutien à la politique du président Trump, sans que cela n'ait de conséquences pour le moment au sein de l'Union européenne.

2. Préciser certaines expressions pour mieux définir les projets stratégiques

Deux expressions employées à l'article 5 de la proposition de règlement pour caractériser les projets stratégiques devraient être précisées. Il s'agit de **définir les « technologies jouant un rôle clé » dans la production et de préciser ce que l'on entend par « modernise »**.

Pour les rapporteurs, le déploiement d'une technologie jouant un rôle clé dans la production de médicaments doit permettre d'augmenter la productivité ou de développer des méthodes de production plus durables.

S'agissant de la modernisation d'une unité de production, les rapporteurs considèrent qu'elle ne devra pas s'apparenter à une simple mise en conformité avec des exigences réglementaires.

3. Affirmer que le soutien administratif et réglementaire ne doit pas nuire à la sécurité des patients ou à l'environnement

Lors de son audition, l'association Générique même médicament (Gemme) a indiqué aux rapporteurs que la réglementation environnementale européenne peut constituer un **frein majeur à l'implantation de nouvelles unités de production en Europe**, en raison des délais nécessaires pour obtenir les différentes autorisations et des coûts élevés qu'elle entraîne. Il reconnaît que la proposition de règlement apporte des réponses utiles, telles que des procédures accélérées et une rationalisation des évaluations.

En conséquence, les rapporteurs **soutiennent les propositions de la Commission européenne visant à simplifier certaines procédures**. Toutefois, ils rappellent que les priorités accordées aux projets stratégiques par les États membres **ne doivent pas aboutir à une remise en cause de la réglementation actuelle visant à assurer la sécurité des patients**, notamment en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication. De même, une meilleure coordination des différentes évaluations environnementales **ne doit pas aboutir à des évaluations de moindre qualité**, tandis que les délais plus contraints prévus pour ces évaluations doivent être tenus en leur accordant une priorité, et **non en diminuant les exigences**.

4. Augmenter les financements de l'Union et prévoir un budget spécifique pour les projets stratégiques dans le prochain cadre financier pluriannuel

La Commission européenne prévoit, dans un premier temps, d'investir **80 millions d'euros pour développer de nouvelles capacités de fabrication de médicaments critiques en Europe au titre des années 2026 et 2027.**

À titre de comparaison, le Gemme évalue à 4 milliards d'euros le montant correspondant au financement de 150 projets industriels, sur le modèle d'un partenariat public-privé pilote mené en Autriche pour la production d'antibiotiques critiques. Ainsi, 150 millions d'euros, dont 50 millions apportés par le gouvernement autrichien, ont permis à Sandoz de doter son usine de Kundl d'un procédé de fabrication d'antibiotiques, dont l'amoxicilline, plus efficace et moins énergivore. En 2024, un nouvel investissement de 50 millions d'euros a permis de développer une nouvelle unité de production de pénicilline afin d'augmenter de 20 % les capacités de production. Au regard de ces chiffres, **le montant proposé par la Commission pour soutenir la relocalisation de médicaments critiques est manifestement insuffisant.**

Pour l'après 2027, la Commission a publié le 16 juillet dernier une proposition de règlement visant à instaurer un **fonds européen pour la compétitivité**¹⁴. Celui-ci doit remplacer pas moins de 12 programmes sectoriels dont « l'Union pour la santé ». Le considérant 59 de cette proposition de règlement mentionne que *« la situation géopolitique en constante évolution souligne la nécessité pour l'Europe d'assurer sa propre autonomie stratégique et d'éviter les dépendances stratégiques. Le fonds européen pour la compétitivité inclura la possibilité de soutenir (...) les projets qui offrent un soutien spécifique à l'autonomie stratégique européenne »*. Ce sera le cas des projets qui auront été sélectionnés au titre de la proposition de règlement COM(2025) 102 final.

Toutefois, la Commission refuse de s'engager à donner un montant qui pourrait être attribué au développement de projets stratégiques, au motif qu'elle ne veut pas présumer des futures négociations sur le cadre financier pluriannuel 2028-2034.

¹⁴ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un Fonds européen pour la compétitivité, y compris le programme spécifique pour des activités de recherche et d'innovation dans le domaine de la défense, abrogeant les règlements (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697, (UE) 2021/783, abrogeant les dispositions des règlements (UE) 2021/696 et (UE) 2023/588, et modifiant le règlement (UE) [EDIP], COM(2025) 555 final.

En conséquence, les rapporteurs demandent **qu'un programme particulier avec des fonds dédiés puisse permettre le financement des projets stratégiques.**

En outre, un **guichet unique** devrait être créé par la Commission européenne pour coordonner l'octroi des financements européens.

Enfin, l'organisation *European Patients Forum* (EPF) met en avant la **nécessité d'assurer la transparence dans l'attribution de ces fonds**, proposition que soutiennent les rapporteurs.

5. Faciliter la mise en œuvre de financements nationaux avec un régime d'aides d'État adapté

La proposition de règlement prévoit un soutien financier pour les projets stratégiques mais **ne crée pas de règles spécifiques en matière d'aides d'État pour les médicaments critiques.**

Pour aider les États membres à initier des projets stratégiques, la Commission a publié des lignes directrices relatives à l'application des règles en matière d'aides d'État. Ces lignes directrices présentent les différents cadres possibles pour la mise en œuvre des projets stratégiques, selon qu'ils doivent faire ou non l'objet d'une notification.

Ainsi, les projets stratégiques peuvent être développés dans le cadre prévu par le règlement (UE) 651/2014¹⁵ qui précise certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur, en application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Ce règlement prévoit des conditions de notification allégées pour les aides visant à soutenir des régions en difficulté ou à protéger l'environnement. Bien que ce règlement ne mentionne pas les médicaments critiques, il peut **faciliter la mise en œuvre de projets stratégiques, mais à la condition que ces projets répondent également à d'autres critères fixés par ce règlement**, ce qui impose une contrainte supplémentaire aux porteurs de projets.

¹⁵ Règlement (UE) n ° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité.

Par ailleurs, la Commission européenne mentionne les services d'intérêt économique général qui peuvent être utilisés pour initier un projet stratégique en cas de défaillance avérée du marché. Dans ce cadre, une entreprise peut produire une quantité déterminée de médicaments critiques ou réserver des capacités de production à la demande d'un État membre. L'arrêt Altmark de la Cour de justice de l'Union européenne du 24 juillet 2003 prévoit quatre critères qui, s'ils sont remplis, permettent de considérer que la compensation fournie à l'entreprise ne constitue pas une aide d'État : des obligations de service public clairement définies ; des paramètres de calcul de la compensation établis à l'avance, de manière objective et transparente ; une compensation proportionnée ; une sélection de l'opérateur de manière à obtenir l'offre économiquement la plus avantageuse. **Si ce système permet de soutenir une production sur le territoire de l'Union, il permet plus difficilement un soutien à l'investissement.**

Enfin, les **projets importants d'intérêt européen commun impliquent une innovation majeure. Or, les médicaments critiques sont, dans la plupart des cas, des médicaments matures.**

Les rapporteurs constatent, tout comme l'Alliance pour les médicaments critiques, le caractère inadapté des différents régimes d'aides d'État pour le développement de projets stratégiques et **demandent, en conséquence, que la Commission propose un régime adapté pour soutenir les projets stratégiques, afin de favoriser réellement l'augmentation des capacités de production de médicaments** sur le territoire de l'Union.

L'encadrement des aides d'État par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)

L'article 107 du TFUE prévoit que les aides accordées par les États qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises sont incompatibles avec le marché intérieur. Sont toutefois compatibles avec le marché intérieur les aides qui permettent de remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre. L'article 108 du TFUE permet à la Commission de déterminer quelles aides doivent faire l'objet d'une notification préalable auprès de ses services afin d'organiser le contrôle de ces aides, ce contrôle relevant de la compétence exclusive de la Commission. De même, l'article 106 du TFUE prévoit un contrôle de la Commission sur la gestion de services d'intérêt économique général.

6. Prévoir des contreparties précises pour les porteurs de projets stratégiques

La proposition de règlement prévoit que l'entreprise qui a bénéficié d'un soutien financier de l'Union accorde la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union et met tout en œuvre pour garantir que le médicament critique reste disponible dans les États membres où il est commercialisé.

Pour l'organisation *European patients Forum*, ces contreparties sont insuffisantes. De même, la direction générale des entreprises (DGE) et la direction générale de la santé (DGS) en France estiment nécessaire de renforcer les contraintes d'approvisionnement qui pèsent sur les entreprises et de prévoir des sanctions, comme le remboursement des aides accordées. Enfin, les entreprises du médicament s'inquiètent du manque de précision de la proposition de règlement, jugeant l'expression « *met tout en œuvre* » relativement imprécise.

Les rapporteurs sont favorables à un **renforcement des contreparties demandées aux porteurs de projets stratégiques**. Celles-ci devront être mentionnées par écrit dans le cadre d'un contrat de développement de projet stratégique. Les bénéficiaires de financements de l'Union ou d'un État membre devront s'engager à approvisionner tout État membre demandeur, **si besoin en réservant leurs capacités de production au seul approvisionnement de l'Union** et en utilisant toutes substances actives ou tous intrants essentiels disponibles sur le marché, afin de garantir un accès équitable à tous les patients de l'Union. Ils devront également présenter un **plan de prévention des pénuries**, conformément à la proposition de règlement COM(2025) 193 final qui sera validé par l'EMA. L'Union européenne et les États membres pourront demander le **remboursement des aides versées si les garanties d'approvisionnement ne sont pas respectées**.

II. La commande publique, un outil pour lutter contre les pénuries de médicaments, mais aussi soutenir la production sur le territoire de l'Union et favoriser l'accès des patients aux médicaments

Les règles régissant la commande publique sont élaborées dans le **respect des engagements internationaux de l'Union, respect qui doit être réciproque**. Ainsi, l'accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), signé par l'Union européenne et entré en vigueur le 1^{er} janvier 1996, pose le principe de non-discrimination entre les fournisseurs des parties signataires pour les marchés publics couverts par l'accord. Des exceptions sont toutefois prévues et concernent notamment le domaine de la santé. C'est dans ce cadre que la Commission européenne présente des dispositions particulières pour la commande publique de médicaments à l'article 18 de sa proposition de règlement.

La commission d'enquête du Sénat sur les coûts et les modalités effectifs de la commande publique et la mesure de son effet d'entraînement sur l'économie française¹⁶ plaide pour faire de la commande publique, à l'échelle européenne, une politique publique au service des transitions écologique et sociale et de la souveraineté économique, agricole, industrielle et numérique de l'Union européenne. Elle soutient également la mise en place d'une préférence européenne, appelant la Commission à faire preuve de moins de naïveté à l'égard de ses partenaires.

Dans le même esprit, les rapporteurs estiment que **la commande publique doit être un outil au service des patients permettant de lutter contre les pénuries de médicaments, de soutenir l'autonomie stratégique de l'Union et de favoriser l'accès des patients aux médicaments**.

La proposition de règlement aura certes un impact sur les dépenses de santé des États membres dans un contexte budgétaire contraint pour beaucoup d'entre eux. À cet égard, les rapporteurs **regrettent l'absence d'étude d'impact de la Commission** qui aurait pu éclairer les rapporteurs sur cette question.

¹⁶ Rapport d'information du Sénat « L'urgence d'agir pour éviter la sortie de route : Piloter la commande publique au service de la souveraineté économique », (n° 830 tome I, 2024-2025) – 8 juillet 2025 – de M. Dany Wattebled.

Néanmoins, selon le Réseau des acheteurs hospitaliers (Resah), une garantie du « zéro rupture » permettra de faire accepter un renchérissement du prix des médicaments qui pourrait être compensé, au moins en partie, par l'absence de ruptures qui permettra de générer des économies importantes pour les établissements, en raison des ressources allouées aujourd'hui à la gestion pharmaceutique, administrative et financière des pénuries.

La présente proposition de résolution européenne formule donc **trois séries de propositions pour renforcer cet axe de la proposition de règlement** présentée par la Commission européenne.

1. Lutter contre les pénuries de médicaments avec une obligation de favoriser des critères permettant la résilience des chaînes d'approvisionnement

L'article 67 de la directive 2014/24/UE définit **l'offre économiquement la plus avantageuse du point de vue du pouvoir adjudicateur** (critères MEAT pour *The Most Economically Advantageous Tender*) et permet d'utiliser d'autres critères que le prix pour l'attribution de marchés publics.

L'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement introduit ainsi, pour les procédures d'attribution de marchés publics concernant les médicaments critiques, **l'obligation de favoriser la résilience de l'approvisionnement dans l'Union**. À cette fin, les pouvoirs adjudicateurs pourront fixer des exigences particulières, comme la nécessité de faire appel à différents fournisseurs, des clauses d'exécution du marché sur la livraison en temps utile ou la surveillance des chaînes d'approvisionnement.

L'article 18, paragraphe 4, rappelle la possibilité pour les pouvoirs adjudicateurs d'appliquer des exigences qualitatives concernant la durabilité environnementale et les droits sociaux.

Selon le Resah et la FHF, les dispositions prévues à l'article 18, paragraphes 1 et 4, n'apportent rien à la pratique existante en France. Ainsi, le Resah explique que le prix unitaire ne représente, au maximum, que 30 % de la note permettant l'attribution d'un marché alors que les critères qualité, logistique et performance environnementale et sociale représentent déjà 70 % de la note. Le critère logistique permet de valoriser positivement les engagements d'un fournisseur en matière de sécurité d'approvisionnement, notamment pour ce qui concerne l'information sur la rupture et les éventuelles alternatives proposées.

Le Gemme soutient la proposition de la Commission et préconise des appels d'offres multi-attributaires, afin d'avoir plusieurs fournisseurs et de réduire le risque de dépendance. Cette approche est également soutenue par l'EPF. Pour le Leem, les critères utilisés pour définir la résilience ou les critères MEAT doivent être élaborés selon une méthodologie claire, fondée sur des données probantes et les expériences passées. Enfin, le PGEU estime que les fournisseurs doivent faire preuve d'une transparence totale pour ce qui concerne la manière dont ils diversifient les fournisseurs.

Le SICOS préconise des objectifs chiffrés pour s'assurer que les pouvoirs adjudicateurs optent pour des fournisseurs respectant les normes sociales et environnementales de l'Union et utilisant des substances actives et des intrants essentiels fabriqués selon ces mêmes normes.

Pour leur part, les rapporteurs estiment tout d'abord que la commande publique doit permettre de **soutenir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques mais également en médicaments d'intérêt commun qui peuvent être essentiels dans certains États membres**. Dès lors, les dispositions de l'article 18, paragraphe 1, devraient s'appliquer à l'achat de ces médicaments.

En outre, **les rapporteurs soutiennent le principe** posé à l'article 18, paragraphe 1, selon lequel le prix ne doit pas être le seul critère à prendre en compte pour l'attribution des marchés. Cet article va permettre aux pouvoirs adjudicateurs de bénéficier d'une plus grande sécurité juridique lorsqu'ils optent pour l'offre la plus économiquement avantageuse. Ils estiment toutefois que **ces critères doivent être transparents et clairement définis pour garantir la régularité des procédures de marché**. En complément, dans la mesure où cela est possible, les marchés devraient comprendre **plusieurs lots qui seraient attribués à des fournisseurs différents**, afin d'assurer la résilience des chaînes d'approvisionnement.

Enfin, **la commande publique doit également permettre de promouvoir les normes européennes en matière sociale et environnementale**. Les rapporteurs préconisent ainsi que **les pouvoirs adjudicateurs soient obligés de tenir compte du respect de ces normes pour une partie de la notation**.

Dès lors, ils demandent que soient systématiquement appliqués des critères relatifs à l'impact environnemental et social de la production de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun, en prenant

en compte l'impact lié à la production de substances actives et d'intrants essentiels.

Il s'agit d'assurer des **conditions de concurrence plus équitables** lorsque les entreprises font l'effort de respecter les normes européennes.

Les lignes directrices prévues par la Commission au considérant 29 de la proposition de règlement devront permettre de préciser la manière dont ces critères seront mis en œuvre. La définition, à l'échelle de l'Union, de critères objectifs, tels que le score carbone du médicament, devrait permettre de rendre la procédure plus transparente pour les soumissionnaires.

2. Affirmer un principe de préférence européenne pour soutenir une diversification des sources d'approvisionnement et renforcer l'autonomie stratégique de l'Union

L'article 18, paragraphe 2, de la proposition de règlement introduit **l'obligation de favoriser les fournisseurs qui fabriquent dans l'Union une part significative de médicaments critiques**, lorsqu'une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement impliquant un niveau élevé de dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers a été constatée pour ces médicaments critiques à la suite d'une évaluation des vulnérabilités. Cette exigence est appliquée dans le respect des engagements internationaux de l'Union.

La proposition de règlement COM(2025) 193 final prévoit que les vulnérabilités dans les chaînes d'approvisionnement sont définies comme les risques et faiblesses au sein des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, détectés au niveau agrégé, compte tenu de tous les médicaments autorisés dans l'Union et regroupés sous une dénomination commune qui ont la même voie d'administration et la même formulation, et compromettant la fourniture continue de ces médicaments aux patients dans l'Union. L'évaluation des vulnérabilités est effectuée par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments institué au sein de l'EMA.

L'article 18, paragraphe 3, de la proposition de règlement prévoit qu'en ce qui concerne les médicaments d'intérêt commun, lorsque l'analyse du marché et des considérations de santé publique le justifient, les pouvoirs adjudicateurs **peuvent appliquer des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent au moins une part significative de ces médicaments dans l'Union**, dans le respect des engagements internationaux de l'Union.

Pour la FHF, les pouvoirs adjudicateurs ont déjà la possibilité de mettre en œuvre des critères permettant de favoriser la production sur le territoire de l'Union.

Ainsi, l'article L. 2112-4 du code de la commande publique dispose que *« l'acheteur peut imposer que les moyens utilisés pour exécuter tout ou partie d'un marché, pour maintenir ou pour moderniser les produits acquis soient localisés sur le territoire des États membres de l'Union européenne afin, notamment, de prendre en compte des considérations environnementales ou sociales ou d'assurer la sécurité des informations et des approvisionnements »*. Néanmoins, le Resah explique que, contrairement aux dispositions actuelles de la directive 2014/24/UE, les paragraphes 2 et 3 de l'article 18 de la proposition de règlement ont le mérite d'affirmer de manière claire l'obligation ou la possibilité de recourir à la préférence européenne dans les procédures de passation des marchés publics respectivement pour les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun, apportant ainsi une plus grande sécurité juridique.

Ces dispositions n'ont toutefois d'intérêt que si une industrie capable de répondre aux appels d'offre est bien présente sur le territoire de l'Union, d'où l'intérêt des projets stratégiques. Les rapporteurs soutiennent donc ces dispositions, qui vont encourager les porteurs de projets stratégiques à développer leur activité sur le territoire de l'Union, mais souhaitent renforcer leur effet.

Ils ne veulent pas reproduire les situations vécues par les fabricants de masques en France. En effet, les pouvoirs publics avaient incité des entreprises à installer des usines de production de masques en France durant la pandémie de Covid-19 en apportant un soutien financier à l'investissement. Ces entreprises ont toutefois dû faire face à des coûts de production nettement supérieurs à ceux de leurs concurrents, notamment asiatiques, et ont dû fermer faute de soutien par la commande publique.

Dès lors, les rapporteurs recommandent qu'une pondération minimale dans la notation des soumissionnaires soit attribuée à un critère de localisation de la production sur le territoire de l'Union afin de s'assurer d'un impact concret sur l'allocation des marchés.

En outre, la notion de « part significative » de la fabrication mentionnée aux paragraphes 2 et 3 de l'article 18 de la proposition de règlement manque de précision. En effet, **le texte ne définit ni ce qui pourrait constituer une part significative de la fabrication ni les étapes de la production qui devront être localisées en Europe.**

Les rapporteurs estiment que des opérations de simple conditionnement, d'étiquetage ou de libération de lots ne peuvent être considérées comme de la fabrication et que la notion de « part significative » doit faire référence également à l'utilisation de substances actives et intrants essentiels produits sur le territoire de l'Union. La présente proposition de résolution européenne appelle donc la Commission européenne à **le préciser dans les lignes directrices** prévues au considérant 29 de la proposition de règlement.

Par ailleurs, pour la DGE et la DGS, l'obligation pour les pouvoirs adjudicateurs d'appliquer les dispositions de l'article 18, paragraphe 2, devrait **se fonder uniquement sur l'évaluation de l'EMA mettant en évidence des vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement**. Cette position est soutenue par les rapporteurs.

Enfin, les rapporteurs **rappellent que la production sur le territoire de l'Union ne permet pas d'éviter toutes les pénuries de médicaments**. Ainsi, en 2025, la France connaît une pénurie de médicaments psychotropes liée à un problème de fabrication de quétiapine dans une entreprise grecque fournissant habituellement 60 % du marché français. Cela a entraîné le recours à d'autres molécules en substitution, qui se sont elles-mêmes retrouvées en situation de pénurie. Dès lors, **la production sur le territoire de l'Union ne doit pas s'apparenter à une clause contractuelle mais à un critère d'éligibilité** permettant de privilégier la production située dans l'Union, tout en maintenant la possibilité pour des fabricants non européens de soumissionner.

3. Préciser les cas dans lesquels les pouvoirs adjudicateurs pourront déroger aux obligations prévues à l'article 18 pour des raisons financières

L'article 18, paragraphe 5, de la proposition de règlement vise à permettre aux pouvoirs adjudicateurs de ne pas appliquer les obligations mentionnées aux paragraphes 1 et 2 du même article lorsque cela se justifie sur la base de l'analyse du marché ou des considérations liées au financement des services de santé.

La DGS et la DGE recommandent de **définir précisément les cas de non-application afin de préserver la portée de ces paragraphes**.

Pour les rapporteurs, ces cas doivent être prévus dans l'objectif de **respecter les compétences des États membres** en ce qui concerne le financement des services de santé, **en mentionnant notamment un surcoût excessif à définir pour les finances publiques**.

III. Le recours aux marchés collaboratifs : un moyen de favoriser l'accès aux médicaments

La proposition de règlement présente **plusieurs modes de passation de marché dans lesquels la Commission européenne peut jouer un rôle plus ou moins important.**

Tout d'abord, l'article 39 de la directive 2014/24/UE¹⁷ prévoit la **participation des pouvoirs adjudicateurs de différents États membres à la même procédure de marché.** Cette disposition est reprise à l'article 21 de la proposition de règlement. Dans ce cadre, la Commission propose de fournir un soutien logistique, des services de secrétariat et des conseils juridiques pour faciliter la passation transfrontière de marchés, dès lors que la demande est formulée par au moins trois États membres pour des médicaments d'intérêt commun. La Commission reste libre de refuser la demande des États membres et doit dans ce cas motiver son refus. En outre, elle n'assume aucune responsabilité quant à la conduite de la procédure de passation du marché ou à son exécution.

Certains gouvernements ont déjà engagé des procédures conjointes de marché, sur la base de l'article 39 de la directive 2014/24/UE. Ainsi, l'initiative *Beneluxa* – qui rassemble la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg, l'Autriche et l'Irlande – se concentre sur les médicaments coûteux et potentiellement innovants. Elle permet aux États concernés de mener des négociations conjointes sur les prix. Néanmoins, ceux-ci ne procèdent pas à des achats groupés. D'autres initiatives ont également été mises en œuvre : l'initiative balte qui engage la Lettonie, la Lituanie et l'Estonie pour l'achat conjoint de vaccins inclus dans les calendriers nationaux de vaccination, ou encore les appels d'offres nordiques conjoints menés par le Danemark, l'Islande, la Norvège et la Suède pour acheter conjointement des médicaments hospitaliers anciens.

Les rapporteurs **soutiennent ces dispositions** qui vont permettre à la Commission d'**aider les États membres demandeurs à renforcer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments.**

Par ailleurs, l'article 168, paragraphe 3, du règlement 2024/2509¹⁸ prévoit que deux États membres ou plus peuvent **mandater la Commission européenne pour agir en tant que centrale d'achat pour**

¹⁷ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE.

¹⁸ Règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2024 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union.

passer des marchés pour le compte de ces États ou en leur nom. Par dérogation à cet article, l'article 22 de la proposition de règlement prévoit que la passation de marchés par la Commission pour le compte ou au nom des États membres n'est possible que lorsque neuf États membres ou plus le demandent. Le marché devra porter sur des médicaments critiques pour lesquels une vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement a été mise en évidence ou pour lesquels le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments a recommandé une initiative de passation conjointe de marchés. Le marché pourra également porter sur des médicaments d'intérêt commun pour lesquels un rapport d'évaluation clinique commune a été publié dans le cadre d'une évaluation commune des technologies de santé effectuée conformément au règlement (UE) 2021/2282¹⁹, ce qui suppose que les médicaments visés sont récents. La Commission reste libre de refuser la demande des États membres et doit dans ce cas motiver son refus.

L'achat de vaccins durant la pandémie de Covid-19 reste un exemple unique d'achat effectué par la Commission européenne pour le compte des États membres, l'article 8 du règlement (UE) 2022/2372²⁰ encadrant cette procédure en cas d'urgence de santé publique.

Enfin, l'article 168, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/2509 encadre la **passation conjointe de marchés** entre une institution de l'Union et un État membre. L'article 23 de la proposition de règlement prévoit que la Commission et au moins neuf États membres peuvent engager, en tant que pouvoirs adjudicateurs, une procédure de passation conjointe de marchés. Cette procédure peut être engagée à l'initiative de la Commission ou des États membres pour les mêmes médicaments que ceux prévus à l'article 22 de la proposition de règlement et mentionnés ci-dessus. À noter que les achats conjoints anticipés de contre-mesures médicales ont pour base juridique l'article 12 du règlement (UE) 2022/2371²¹.

Selon le Resah, la passation de ces marchés collaboratifs doit renforcer la coordination de l'approvisionnement, offrant là une piste prometteuse pour limiter les pénuries de médicaments. Cela permettrait de mettre en commun les moyens, expertises et expériences des différentes

¹⁹ Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

²⁰ Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

²¹ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE.

parties prenantes de l'achat de médicaments à l'hôpital, afin que celles-ci ne continuent pas à agir de manière non coordonnée.

Pour les rapporteurs, ces initiatives doivent **faciliter, tout d'abord, l'accès aux médicaments innovants**. Si peu de pénuries sont constatées pour ces médicaments, leur prix engendre des difficultés d'accès dans certains États membres de l'Union, notamment les moins peuplés. Elles doivent également faciliter l'accès aux médicaments pour lesquels une demande insuffisante entraîne un manque d'intérêt des entreprises à produire ces médicaments ou à les vendre sur un marché donné. C'est le cas notamment pour les antimicrobiens ou les médicaments orphelins.

Dans sa résolution n° 30 (2024-2025), le Sénat avait soutenu le développement de procédures volontaires d'achat en commun d'antimicrobiens sur un modèle de revenus garantis pour les titulaires d'AMM.

Dès lors, **les rapporteurs recommandent que**, pour les procédures prévues aux articles 22 (passation de marchés par la Commission pour le compte ou au nom des États membres) et 23 (passation conjointe de marchés avec la Commission) de la proposition de règlement, **le nombre d'États membres pouvant solliciter la Commission européenne soit de trois au lieu de neuf et que le champ des médicaments couverts par ces marchés soit élargi afin d'y inclure l'ensemble des médicaments critiques et des médicaments d'intérêt commun**.

Les rapporteurs appellent également à préciser que les dispositions prévues à l'article 18, paragraphes 1 et 2, devront **s'appliquer aux marchés collaboratifs**. Les critères MEAT seront utilisés pour attribuer ces marchés qui seront divisés en plusieurs lots, de manière à favoriser la diversité des sources d'approvisionnement. La production sur le territoire de l'Union pourra également être favorisée.

IV. Des partenariats stratégiques qui doivent être conclus en cohérence avec les objectifs visant à relocaliser la production de médicaments au sein de l'Union européenne

La Commission européenne indique qu'elle étudiera les possibilités de conclure des **partenariats stratégiques visant à diversifier l'approvisionnement** en médicaments critiques, en substances actives et en intrants essentiels afin d'accroître la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union.

Si les rapporteurs soutiennent cette approche visant à diversifier les approvisionnements, ils appellent l'attention sur le fait que ces

partenariats **ne doivent pas remettre en cause les efforts visant à relocaliser la production de médicaments en Europe.**

En outre, ces partenariats doivent permettre de **promouvoir les normes sociales et environnementales de l'Union.** En effet, les auditions menées par les rapporteurs ont mis en évidence l'impact de la législation environnementale et sociale de l'Union sur les coûts de production.

Dès lors, la Commission européenne doit veiller, lorsqu'elle conclut des accords de libre-échange, à ne pas imposer des conditions de concurrence déloyales à l'industrie de l'Union et à demander que les produits importés sur le territoire de l'Union respectent les normes environnementales en vigueur sur ce territoire.

Les rapporteurs appellent donc la Commission européenne à faire preuve de cohérence pour que les progrès liés au texte sur les médicaments critiques ne soient pas remis en cause par des accords de libre échange qui ne permettent pas une concurrence équitable.

V. Une coordination et une solidarité européennes à organiser dans le nécessaire respect des compétences des États membres

En pleine cohérence avec la résolution européenne du Sénat n° 166 (2024-2025) du 6 juillet 2025 portant avis motivé²², et afin d'assurer le plein respect de la compétence des États membres, la présente proposition de résolution européenne formule **trois séries de propositions** concernant cet axe de la proposition de règlement présentée par la Commission européenne.

1. Refuser que le groupe de coordination pour les médicaments critiques devienne une enceinte de décision

L'article 25 de la proposition de règlement institue un **groupe de coordination pour les médicaments critiques** constitué de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission qui assure également le secrétariat du groupe. Celui-ci doit faciliter la coordination de la mise en œuvre du futur règlement et conseiller la

²² Résolution européenne du Sénat portant avis motivé n° 166 (2024-2025) du 6 juillet 2025 sur la conformité au principe de subsidiarité de 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.

Commission de manière à maximiser l'impact des mesures envisagées et à éviter tout effet indésirable sur le marché intérieur.

Concernant la **composition** du groupe de coordination pour les médicaments critiques, les rapporteurs estiment que, compte tenu du caractère confidentiel des informations pouvant être discutées en son sein, sa composition ne doit pas être modifiée. Néanmoins, **un dialogue devra être régulièrement engagé avec des associations de patients et des représentants des professionnels de santé, notamment médecins et pharmaciens.**

Concernant les **missions** du groupe de coordination pour les médicaments critiques, les rapporteurs formulent plusieurs observations et préconisations.

Tout d'abord, s'ils estiment nécessaire une plus grande coordination à l'échelle de l'Union pour faire face aux pénuries de médicaments, ils appellent la Commission à **préciser les rapports** entre le groupe de coordination pour les médicaments critiques et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments créé au sein de l'Agence européenne des médicaments.

En outre, l'article 19 de la proposition de règlement prévoit que les États membres devront établir un **programme national au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques**. Ces programmes encourageront une application cohérente des exigences en matière de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs dans un État membre donné, ainsi que l'application d'approches permettant de retenir plusieurs soumissionnaires, lorsqu'une analyse approfondie du marché montre que cela serait bénéfique. Les programmes peuvent également inclure des mesures, en matière de fixation des prix et de remboursement, qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques qui ne sont pas achetés dans le cadre de procédures de passation de marchés publics. **Ces programmes seront notifiés au groupe de coordination pour les médicaments critiques qui pourra émettre un avis.** La proposition de règlement prévoit que les États membres prendront dûment cet avis en considération et qu'ils pourront en tenir compte lors de la révision de leur programme.

Sur ce point, la résolution européenne n° 166 (2024-2025) précitée adoptée par le Sénat affirmait **que les avis du groupe de coordination ne pouvaient pas être contraignants.**

Enfin, l'article 17 de la proposition de règlement prévoit que les États membres informent le groupe de coordination pour les médicaments critiques de leur intention d'apporter un soutien financier aux projets stratégiques. Le groupe devra **faciliter la coordination en ce qui concerne les orientations stratégiques du soutien financier** y compris en échangeant des informations sur les capacités de fabrication de médicaments critiques, existantes ou prévues dans les États membres, et faciliter les discussions sur les capacités requises dans l'Union pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques.

S'il est nécessaire que les États membres disposent des informations sur les capacités de production de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun sur le territoire de l'Union avant d'accepter de financer un projet stratégique, les rapporteurs estiment que **l'objectif de la coordination ne doit pas être de limiter l'offre de médicaments sur le territoire de l'Union, mais plutôt de limiter les surcapacités** qui remettraient en cause la viabilité économique de certains sites de production.

2. Affirmer que la constitution de stocks de médicaments critiques relève de la compétence des États membres

La Cour des comptes européenne, dans son rapport publié en 2025 sur les pénuries critiques de médicaments, indique que l'obligation légale d'approvisionnement en médicaments mentionnée dans la directive 2001/83/CE²³, sans sanction associée, n'est pas vraiment suivie d'effets, selon 23 États membres ayant répondu à une enquête de la Cour. Face à cette situation, certains États membres ont introduit, au niveau national, des mesures unilatérales en matière de constitution de stocks. Ce fut le cas en France, en Allemagne, en Autriche et au Danemark.

L'article 20 de la proposition de règlement prévoit que les mesures relatives à la sécurité d'approvisionnement appliquées dans un État membre ne devraient pas avoir d'incidence négative dans les autres États membres. Cette **disposition vise en particulier les obligations de détenir des stocks de sécurité imposées aux entreprises par les États membres.**

L'article 20 précise également que **ces mesures devraient être proportionnées et respecter les principes de transparence et de solidarité.** Si ces principes ne sont pas définis dans la proposition de

²³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

règlement, son considérant 29 indique que la Commission prévoit de publier des lignes directrices relatives à sa mise en œuvre. De surcroît, le considérant 31 précise que les États membres devraient tenir dûment compte de ces lignes directrices en ce qui concerne l'absence de toute incidence négative sur le marché intérieur lorsqu'ils proposent et définissent la portée et le calendrier de toute forme d'obligation pour les entreprises de détenir des stocks de sécurité.

Dans sa résolution portant avis motivé du 6 juillet 2025, le Sénat avait considéré que l'article 20 de la proposition de règlement n'était pas conforme au principe de subsidiarité. En effet, **l'article 168, paragraphe 7, du TFUE prévoit que l'action de l'Union dans le domaine de la santé 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.**

Il est au demeurant intéressant de constater que **la Commission européenne elle-même reprend cet argument** dans sa réponse à la Cour des comptes européenne, dont le rapport spécial 19/2025 sur les pénuries critiques de médicaments pointe le manque d'actions de la Commission pour davantage unifier le marché du médicament en Europe.

Au-delà de ces considérations juridiques, les rapporteurs estiment que la constitution de stocks de sécurité de médicaments et, éventuellement, de substances actives ou d'intrants essentiels, est **nécessaire pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques.**

Tout d'abord, ces stocks de sécurité doivent être **constitués par les entreprises à la demande des États membres.** En effet, comme l'indique la Commission dans le document SWD(2025) 263 final accompagnant la proposition de règlement, *« la mise en place et le maintien d'un stock centralisé à l'échelle de l'Union pour la vaste gamme de médicaments critiques (actuellement 276 molécules) présenteraient **des défis logistiques, opérationnels et financiers importants.** Cela nécessiterait en effet des infrastructures complexes pour stocker des médicaments dont la durée de conservation, les conditions de stockage (par exemple, les exigences en matière de chaîne du froid) et les taux de rotation varient ».*

C'est la raison pour laquelle les rapporteurs considèrent que **les entreprises sont davantage en capacité de constituer ou de gérer les stocks de médicaments critiques,** que les États membres ou l'Union européenne.

Par ailleurs, **les besoins en médicaments critiques diffèrent d'un État membre à l'autre**, comme en témoignent les différences entre les listes de médicaments critiques établies par chaque État membre. Dès lors, les rapporteurs recommandent que chaque État membre puisse **fixer des obligations de constitution de stocks selon ses propres besoins**. En outre, l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement prévoit que les exigences en matière de marchés publics peuvent inclure des obligations de stockage. Pour les rapporteurs, **les pouvoirs adjudicateurs ne devraient pas imposer des obligations de stockage**. Chaque État membre peut en effet imposer de telles obligations et dispose de moyens bien plus conséquents pour les faire respecter. **La présente proposition de résolution européenne demande donc la suppression de cette mention au sein de l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement.**

Concernant les notifications à la Commission des exigences en matière de stockage, la DGE a indiqué aux rapporteurs que ces exigences sont prévues par la directive (UE) 2015/1535²⁴ et que la France avait bien notifié les mesures qu'elle a mises en œuvre. La Cour des comptes européenne, dans son rapport précité sur l'action de la Commission face aux pénuries critiques de médicaments, a confirmé la validité de cette procédure de notification.

Enfin, lors de son audition, la DGS a rappelé que la constitution de stocks de sécurité ne permettait pas d'éviter la pénurie mais d'y faire face le temps que les actions nécessaires soient mises en œuvre. En effet, en France, l'ANSM va **déployer ces stocks de manière à limiter l'impact de la pénurie sur les patients**. La constitution de ces stocks est donc utile et ne doit pas être remise en cause. À l'inverse, **aucune étude ne montre que la constitution de stocks de sécurité dans un État membre donné engendre des pénuries dans d'autres États**.

En conséquence, **les rapporteurs demandent la suppression de l'article 20 de la proposition de règlement.**

3. Soutenir le mécanisme de coopération volontaire

La Commission européenne a institué, en octobre 2023, un **mécanisme de coopération volontaire** entre les États membres sous la supervision de l'Agence européenne du médicament qui a mis en place

²⁴ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

une plateforme à cette fin. Ce mécanisme doit permettre aux États membres de signaler aux autres États membres leurs besoins concernant un médicament donné faisant l'objet d'une pénurie critique au niveau national, afin que ces derniers puissent indiquer s'ils disposent de stocks disponibles pouvant être redistribués.

Dans sa résolution n° 120 (2023-2024) du 10 mai 2024, le Sénat affirmait son soutien à ce mécanisme de coopération volontaire qui n'est pas mentionné dans la proposition de règlement.

Pour les rapporteurs, il est pourtant nécessaire de développer ce mécanisme et de **lui donner une base juridique solide, notamment pour établir des flexibilités réglementaires facilitant le transfert de médicaments**. En effet, les emballages de médicaments sont très différents d'un État membre à l'autre. Ces différences constituent un obstacle à la redistribution de médicaments en cas de pénurie. Elles s'expliquent par des exigences réglementaires de l'Union ou des États membres relatives à l'étiquetage des emballages et à l'obligation de fournir des notices papier dans le ou les langues officielles de l'État de résidence du patient. La taille des emballages diffère également selon les conditions de remboursement des médicaments par les systèmes de santé et l'hétérogénéité des pratiques cliniques. Dans sa résolution n° 120 (2023-2024) du 10 mai 2024, le Sénat approuvait la possibilité de mettre en œuvre des flexibilités réglementaires lorsque celles-ci peuvent permettre de remédier à une pénurie critique de médicaments, à condition qu'elles aient été évaluées par l'autorité nationale compétente de l'État membre concerné et qu'elles ne présentent pas de danger pour la sécurité des patients

Enfin, les rapporteurs rappellent que le Sénat souhaite **conditionner la participation d'un État membre au mécanisme de solidarité à la mise en œuvre d'une obligation de stockage à l'échelle nationale**, l'efficacité de ce mécanisme dépendant directement de la disponibilité des médicaments.

Pour ces raisons, la commission des affaires européennes a conclu au dépôt de la proposition de résolution européenne qui suit.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

- *Réseau des acheteurs hospitaliers (Resah) :*
 - o **Mme Angélique DIZIER**, directrice générale adjointe en charge de la coordination des activités d'achat centralisé ;
 - o **Mme Juliette JACOB**, pharmacien responsable de la filière achat médicaments.
- *Générique même médicament (Gemme) :*
 - o **M. Sébastien TRINQUARD**, directeur général ;
 - o **M. Sébastien MICHEL**, vice-président affaires publiques et communication – Viatris ;
 - o **M. Laurent BOREL-GIRAUD**, représentant – Teva ;
 - o **M. Alexandre SOUFER**, responsable Europe et hôpital.
- *European patients forum (EPF)*
 - o **Mme Claudia LOUATI**, responsable des politiques publiques ;
 - o **Mme Solène JOUAN**, chargée de mission.
- *Fédération hospitalière de France (FHF)*
 - o **M. Vincent OLLIVIER**, responsable adjoint du pôle OFFRES ;
 - o **M. Jean-François HUSSON**, chargé de mission.
- *Les entreprises du médicament (Leem)*
 - o **M. Frédéric LAINE**, directeur de la recherche, de l'innovation et de la santé publique ;
 - o **Mme Marianne BARDANT**, directeur juridique et conformité ;
 - o **Mme Anna METCALFE**, chargée de mission affaires publiques.

- *Syndicat de l'industrie chimique organique de synthèse et de la biochimie (SICOS)*

o **M. Gildas BARREYRE**, secrétaire général de Seqens, administrateur du SICOS ;

o **Mme Céline CRUSSON-RUBIO**, déléguée générale ;

o **Mme Julie BRUGGER**, directrice des affaires publiques ;

o **Mme Françoise DURAND-RIVOIRE**, responsable mondiale ESG et des affaires publiques ;

o **Mme Sylvia CABRILLAC-RIVES**, directeur de la stratégie ;

o **Mme Céline DUPUTEL**, chargée des affaires publiques ;

- *Groupement pharmaceutique de l'Union européenne*

o **Mme Ilaria PASSARANI**, secrétaire générale.

- *Direction générale des entreprises*

o **M. Thomas LEVAUX**, chargé de mission politique industrielle de santé.

- *Direction générale de la santé*

o **Mme Emmanuelle COHN-ZANCHETTA**, sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins ;

o **Mme Laila SAJID**, cheffe du bureau du médicament ;

o **M. Étienne NÉDELLEC**, pharmacien, adjoint à la cheffe du bureau du médicament ;

o **M. Martin CRÉTON**, pharmacien.

CONTRIBUTION ÉCRITE

- *Comité permanent des médecins européens (CPME)*

Proposition de résolution européenne visant à renforcer, tout en préservant les compétences des États membres, 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

- ① Le Sénat,
- ② Vu l’article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu l’article 73 *quinquies* B du Règlement du Sénat,
- ④ Vu les articles 107, 108, 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne,
- ⑤ Vu l’Accord sur les marchés publics de l’Organisation mondiale du commerce du 15 avril 1994,
- ⑥ Vu le règlement (UE) 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d’aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité,
- ⑦ Vu la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE,
- ⑧ Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information,
- ⑨ Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,
- ⑩ Vu le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l’évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE,
- ⑪ Vu le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 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,

- ⑫ Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 24 octobre 2023 : « Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne », COM(2023) 672 final,
- ⑬ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023) 193 final,
- ⑭ Vu 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,
- ⑮ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un Fonds européen pour la compétitivité, y compris le programme spécifique pour des activités de recherche et d'innovation dans le domaine de la défense, abrogeant les règlements (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697, (UE) 2021/783, abrogeant les dispositions des règlements (UE) 2021/696 et (UE) 2023/588, et modifiant le règlement (UE) [EDIP], COM(2025) 555 final,
- ⑯ Vu le document de travail de la Commission du 2 septembre 2025 « Résumé des éléments justifiant la proposition législative établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité d'approvisionnement des médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun et modifiant le règlement (UE) 2024/795 », SWD(2025) 263 final,
- ⑰ Vu la résolution européenne du Sénat n° 509 (2023-2024) du 4 avril 2024 sur l'action de l'Union européenne contre les pénuries de médicaments,
- ⑱ Vu la résolution européenne du Sénat portant avis motivé n° 166 (2024-2025) du 6 juillet 2025 sur la conformité au principe de subsidiarité de 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,

- ⑲ Vu le rapport d'information du Sénat « Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède », (n° 828, tome I, 2022-2023) – 4 juillet 2023 – de Mme Laurence Cohen, fait au nom de la commission d'enquête sur les pénuries de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française,
- ⑳ Vu le rapport d'information du Sénat « L'urgence d'agir pour éviter la sortie de route : Piloter la commande publique au service de la souveraineté économique », (n° 830, tome I, 2024-2025) – 8 juillet 2025 – de M. Dany Wattebled, fait au nom de la commission d'enquête sur les coûts et les modalités effectifs de la commande publique et la mesure de son effet d'entraînement sur l'économie française,
- ㉑ Vu le rapport spécial 19/2025 de la Cour des comptes européenne – « Pénurie critique de médicaments »,
- ㉒ Vu la réponse de la Commission européenne au rapport spécial 19/2025 de la Cour des comptes européenne,
- ㉓ Vu le rapport de l'Alliance pour les médicaments critiques du 28 février 2025,
- ㉔ Considérant que, selon la Cour des comptes européenne, 53 % des groupes de pharmacies d'officine de 25 pays de l'Espace économique européen, du Royaume-Uni et de Macédoine du Nord ont signalé des pénuries pour plus de 600 médicaments ;
- ㉕ Considérant que, selon la Fédération hospitalière de France, 5 % des médicaments couverts par un marché sont régulièrement manquants ;
- ㉖ Considérant l'impact de ces pénuries sur la santé des patients et l'organisation des systèmes de soins ;
- ㉗ Considérant que ces pénuries sont essentiellement liées à des perturbations du processus de production ;
- ㉘ Considérant que l'Alliance pour les médicaments critiques appelle à renforcer les capacités de production de l'Union ;
- ㉙ Considérant que le Gouvernement français et le Sénat ont également demandé à la Commission européenne de présenter une proposition d'acte législatif poursuivant cet objectif ;
- ㉚ Salue la présentation par la Commission européenne de la proposition de règlement COM(2025) 102 final, ci-après désignée comme « la proposition de règlement » ;

- ③① Estime que cette proposition de règlement peut contribuer à diversifier les chaînes d'approvisionnement, renforcer l'autonomie stratégique de l'Union et soutenir l'accès aux médicaments ;
- ③② Appelle toutefois à appuyer ou préciser certaines dispositions afin de renforcer l'ambition insuffisante de ce texte, tout en assurant le nécessaire respect des compétences des États membres ;
- ③③ *Concernant les projets stratégiques :*
- ③④ Considérant que l'objectif des projets stratégiques est de faciliter les investissements pour développer les capacités de fabrication des seuls médicaments critiques, de leurs substances actives et de leurs autres intrants essentiels ;
- ③⑤ Considérant que les médicaments critiques sont, selon la définition proposée par la proposition de règlement COM(2025) 193 final, des médicaments pour lesquels une insuffisance de l'approvisionnement entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients et qui figurent sur la liste de l'Union européenne des médicaments critiques ;
- ③⑥ Considérant que la liste des médicaments critiques de l'Union ne comprend pas l'ensemble des médicaments que chaque État membre juge essentiel pour sa population ;
- ③⑦ Considérant les incertitudes relatives à la situation géopolitique telles que décrites par la Commission au considérant 59 de la proposition de règlement COM(2025) 555 final ;
- ③⑧ Considérant que la proposition de règlement définit les médicaments d'intérêt commun comme des médicaments, autres que des médicaments critiques, pour lesquels, dans trois États membres ou plus, le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité pour les patients dans les quantités et présentations nécessaires ;
- ③⑨ Considérant qu'un projet est notamment considéré comme stratégique lorsqu'il permet de moderniser un site de fabrication existant pour un ou plusieurs médicaments critiques ou leurs substances actives afin de garantir une meilleure durabilité ou une efficacité accrue ou lorsqu'il contribue au déploiement d'une technologie jouant un rôle clé pour permettre la fabrication d'un ou plusieurs médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels ;

- ④① Considérant que les projets stratégiques pourront bénéficier d'un soutien administratif, réglementaire et scientifique qui se traduira par des délais plus courts pour certaines procédures et inspections qui pourront être concomitantes, notamment pour s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication et des normes environnementales ;
- ④② Considérant que les projets stratégiques pourront bénéficier du soutien financier de l'Union et des États membres ;
- ④③ Considérant que l'Union prévoit un budget de 80 millions d'euros pour soutenir le développement de projets stratégiques pour la période 2026 – 2027 ;
- ④④ Considérant que la Commission n'indique aucun montant pour le financement de projets stratégiques au-delà de 2027 car elle ne souhaite pas préjuger des discussions sur le cadre financier pluriannuel 2028 – 2034 ;
- ④⑤ Considérant que la Commission a publié des lignes directrices présentant aux États membres les différents cadres dans lesquels les aides aux projets stratégiques peuvent s'insérer, sans pour autant proposer un cadre spécifique ;
- ④⑥ Considérant que ces cadres impliquent que les porteurs de projets stratégiques respectent certaines obligations, liées notamment à l'innovation ou à la zone d'installation, qui ne sont pas nécessairement compatibles avec la production de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun ;
- ④⑦ Considérant que les services d'intérêt économique général permettent de soutenir l'activité de porteurs de projets stratégiques mais plus difficilement de financer des investissements ;
- ④⑧ Considérant que la proposition de règlement prévoit que l'entreprise qui a bénéficié d'un soutien financier pour un projet stratégique donne la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union ;
- ④⑨ Juge que les projets stratégiques devraient également soutenir la production de médicaments d'intérêt commun afin de couvrir les médicaments pour lesquels des difficultés d'accès et d'approvisionnement ont été rapportées dans au moins trois États membres ;
- ④⑩ Estime que les projets stratégiques devraient également permettre de renforcer l'autonomie stratégique de l'Union européenne dans le domaine de la santé ;

- ⑤⑩ Appelle à mieux définir les projets stratégiques, d'une part, en indiquant que les « technologies jouant un rôle clé » dans la production doivent permettre d'augmenter la productivité ou d'améliorer la durabilité des modes de production et, d'autre part, en précisant que la « modernisation » d'un site de fabrication n'inclut pas la mise en conformité avec les exigences réglementaires ;
- ⑤⑪ Reconnaît la nécessité d'accorder un soutien administratif, réglementaire et scientifique spécifique aux porteurs de projets stratégiques ;
- ⑤⑫ Rappelle que les priorités accordées aux projets stratégiques par les États membres ne doivent pas aboutir à une remise en cause de la réglementation européenne actuelle visant à assurer la sécurité des patients, notamment en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication ; affirme également qu'une meilleure coordination des différentes évaluations environnementales ne doit pas remettre en cause leur qualité et que les délais plus contraints prévus pour ces évaluations doivent être tenus en leur accordant une priorité, et non en diminuant les exigences ;
- ⑤⑬ Juge insuffisant le budget proposé par la Commission pour le développement de projets stratégiques en 2026 et 2027 ; demande que celui-ci soit revu à la hausse ;
- ⑤⑭ Appelle la Commission à identifier une ligne budgétaire spécifique dans le prochain cadre financier pluriannuel afin d'assurer le développement des projets stratégiques financés par l'Union au-delà de l'année 2027 ;
- ⑤⑮ Recommande de prévoir un guichet unique pour l'attribution des fonds européens destinés à financer ces projets stratégiques et d'assurer la transparence de son fonctionnement ;
- ⑤⑯ Estime que les dispositifs actuels encadrant les aides d'État ne sont pas adaptés pour soutenir les projets stratégiques et demande donc de les réviser, en conformité avec les stipulations des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;
- ⑤⑰ Estime que les contreparties demandées aux porteurs de projets stratégiques ayant bénéficié d'un soutien financier d'un État membre ou de l'Union sont insuffisantes ;
- ⑤⑱ Appelle à renforcer ces contreparties dans le cadre d'un contrat propre à chaque bénéficiaire qui devra s'engager, si besoin, à réserver ses capacités de production au seul approvisionnement de l'Union, en utilisant toutes substances actives ou intrants essentiels disponibles sur le marché ;

- ⑤⑨ Souhaite que les porteurs de projets stratégiques élaborent un plan de prévention des pénuries qui devra être validé par l'Agence européenne des médicaments ;
- ⑥⑩ Demande que les aides versées puissent être remboursées si les garanties d'approvisionnement ne sont pas respectées ;
- ⑥⑪ *Concernant la commande publique en tant qu'outil pour lutter contre les pénuries de médicaments et renforcer l'autonomie stratégique de l'Union :*
- ⑥⑫ Considérant les engagements internationaux de l'Union, notamment l'Accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce ;
- ⑥⑬ Considérant le caractère essentiel des médicaments d'intérêt commun dans certains États membres ;
- ⑥⑭ Considérant l'absence d'étude d'impact pour soutenir la proposition de règlement ;
- ⑥⑮ Considérant que l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement introduit l'obligation pour les pouvoirs adjudicateurs de favoriser la résilience de l'approvisionnement pour les seuls médicaments critiques dans le cadre de l'attribution de marchés publics ;
- ⑥⑯ Considérant que cet article permet aux pouvoirs adjudicateurs d'évaluer, dans le cadre de l'attribution des marchés publics, des exigences relatives à la diversité des fournisseurs, à la surveillance des chaînes d'approvisionnement et à l'exécution du marché en temps utile ;
- ⑥⑰ Considérant que la Commission prévoit de rédiger des lignes directrices pour aider les États membres à s'acquitter de leur obligation de recourir à des exigences en matière de passation de marchés qui prévoient des critères d'attribution allant au-delà des considérations de prix, en vue de renforcer la sécurité de l'approvisionnement ;
- ⑥⑱ Considérant que la diversité des sources d'approvisionnement permet de limiter le risque de pénuries ;
- ⑥⑲ Considérant que l'article 18, paragraphe 4, rappelle la possibilité pour les pouvoirs adjudicateurs d'appliquer des exigences qualitatives concernant la durabilité environnementale et les droits sociaux ;
- ⑦⑰ Considérant l'impact des normes sociales et environnementales sur les coûts de production dans l'Union ;

- ⑦① Considérant que l'article 18, paragraphe 2, de la proposition de règlement introduit l'obligation pour les pouvoirs adjudicateurs de favoriser les fournisseurs qui fabriquent dans l'Union une part significative de médicaments critiques, lorsqu'une vulnérabilité dans la chaîne d'approvisionnement impliquant un niveau élevé de dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers a été constatée pour ces médicaments critiques à la suite d'une évaluation des vulnérabilités ;
- ⑦② Considérant que l'article 18, paragraphe 3, de la proposition de règlement permet aux pouvoirs adjudicateurs, lorsque l'analyse du marché ou des considérations de santé publique le justifient, d'appliquer des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent au moins une part significative de médicaments d'intérêt commun dans l'Union ;
- ⑦③ Considérant que de telles dispositions n'ont d'intérêt que s'il existe effectivement une production sur le territoire de l'Union ;
- ⑦④ Considérant que l'article 18, paragraphe 5, permet aux pouvoirs adjudicateurs de ne pas respecter les obligations prévues aux paragraphes 1 et 2 de l'article 18 lorsque cela se justifie sur la base de l'analyse du marché ou de considérations liées au financement des services de santé ;
- ⑦⑤ Salue la proposition de la Commission qui permet aux pouvoirs adjudicateurs de disposer d'une base réglementaire renforçant leur sécurité juridique pour soutenir la résilience des chaînes d'approvisionnement et la production sur le territoire de l'Union, lorsque cela est nécessaire ;
- ⑦⑥ Regrette néanmoins l'absence d'étude d'impact pour évaluer l'impact des dispositions proposées à l'article 18 de la proposition de règlement sur le prix des médicaments ;
- ⑦⑦ Demande que les dispositions prévues à l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement s'appliquent aux médicaments d'intérêt commun ;
- ⑦⑧ Invite la Commission à préciser, dans ses lignes directrices, que les critères d'attribution des marchés doivent être transparents et clairement définis pour garantir la régularité des procédures ;
- ⑦⑨ Recommande, lorsque c'est possible, que les marchés comprennent plusieurs lots qui seront attribués à des fournisseurs différents afin d'assurer la pérennité de leur activité et de diversifier ainsi les sources d'approvisionnement ;

- ⑧⑩ Demande que les pouvoirs adjudicateurs soient obligés de tenir compte du respect des normes sociales et environnementales pour une partie de la notation, dans le cadre des marchés concernant les médicaments critiques et les médicaments d'intérêt commun, afin d'assurer des conditions de concurrence plus équitables entre les entreprises qui respectent ces normes et celles qui ne les respectent pas ;
- ⑧⑪ Demande également que les critères liés aux normes sociales et environnementales permettent de prendre en compte les conditions de production des substances actives et des intrants essentiels ;
- ⑧⑫ Soutient les dispositions, prévues aux paragraphes 2 et 3 de l'article 18, visant à soutenir la production de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun sur le territoire de l'Union, celles-ci pouvant notamment permettre d'assurer la viabilité des projets stratégiques sur le long terme ;
- ⑧⑬ Demande en conséquence qu'une pondération minimale dans la notation des soumissionnaires soit attribuée à un critère de localisation de la production sur le territoire de l'Union ;
- ⑧⑭ Appelle la Commission à préciser, dans ses lignes directrices, que la « part significative » de la production sur le territoire de l'Union s'apprécie en tenant compte de l'utilisation de substances actives et d'intrants essentiels produits sur le territoire de l'Union et que la production sur le territoire de l'Union exclut les opérations de conditionnement, d'étiquetage ou de libération de lots ;
- ⑧⑮ Souhaite que l'article 18, paragraphe 2, de la proposition de règlement s'applique dès lors que l'évaluation effectuée par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments institué au sein de l'Agence européenne du médicament démontre une vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement, et ce afin de clarifier le dispositif ;
- ⑧⑯ Recommande de veiller à ce que le critère relatif à la production sur le territoire de l'Union ne s'apparente pas à une clause contractuelle mais à un critère d'éligibilité permettant de privilégier la production située dans l'Union afin de maintenir la possibilité pour les fabricants situés dans des États tiers de soumissionner et de garantir ainsi la diversité des approvisionnements ;
- ⑧⑰ Estime que si le paragraphe 5 de l'article 18 doit permettre de préserver les compétences des États membres en ce qui concerne le financement de leurs systèmes de santé, les dérogations aux obligations prévues aux paragraphes 1 et 2 de l'article 18 de la proposition de règlement doivent être précisément limitées aux cas où un surcoût excessif pour les finances publiques serait constaté ;

⑧⑧ *Concernant le levier des marchés publics collaboratifs :*

⑧⑨ Considérant que l'article 21 de la proposition de règlement prévoit que, sur demande motivée de trois États membres ou plus, la Commission peut jouer un rôle de facilitatrice pour la passation transfrontière de marchés entre États membres demandeurs pour l'achat de médicaments d'intérêt commun ;

⑨⑩ Considérant que l'article 22 de la proposition de règlement prévoit la passation de marchés par la Commission pour le compte ou au nom des États membres dès lors que neuf États membres en font la demande et que la Commission accepte ;

⑨⑪ Considérant que ces marchés devront permettre l'achat de médicaments critiques pour lesquels une vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement a été mise en évidence ou pour lesquels le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments a recommandé une initiative de passation conjointe de marchés, ou pour l'achat de médicaments d'intérêt commun qui auront fait l'objet d'une évaluation commune des technologies de santé conformément au règlement (UE) 2021/2282 ;

⑨⑫ Considérant que l'article 23 de la proposition de règlement prévoit, pour les mêmes catégories de médicaments mentionnées ci-dessus, que la Commission et neuf États membres au moins peuvent engager des procédures de passation conjointe de marchés ;

⑨⑬ Considérant que le règlement (UE) 2021/2282 est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2025 et qu'il concerne des médicaments récents ;

⑨⑭ Considérant le prix élevé de certains médicaments innovants et les difficultés d'accès qui peuvent en résulter pour les patients ;

⑨⑮ Considérant les difficultés d'accès aux médicaments dans les États les moins peuplés de l'Union où certains médicaments ne sont pas commercialisés en raison de la faible demande ;

⑨⑯ Considérant que les médicaments d'intérêt commun sont ceux pour lesquels les patients rencontrent des difficultés d'accès dans trois États membres ou plus ;

⑨⑰ Soutient les dispositions proposées à l'article 21 de la proposition de règlement qui vont permettre de renforcer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments ;

⑨⑱ Estime que les procédures mentionnées aux articles 22 et 23 de la proposition de règlement doivent également permettre de renforcer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, notamment les antimicrobiens ou les médicaments orphelins ;

- ⑨⑨ Demande que le nombre d'États membres nécessaires pour la mise en œuvre de ces procédures soit abaissé à trois ;
- ⑩⑩ Appelle la Commission à préciser que l'article 18 de la proposition de règlement s'applique également à l'ensemble des marchés collaboratifs ;
- ⑩⑪ *Concernant la cohérence des partenariats stratégiques avec les objectifs de l'Union visant à développer la production de médicaments sur son territoire :*
- ⑩⑫ Considérant que la Commission souhaite étudier la possibilité de conclure des partenariats stratégiques visant à diversifier l'approvisionnement en médicaments critiques, en substances actives et en intrants essentiels afin d'accroître la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union ;
- ⑩⑬ Soutient cette proposition, à la condition que les partenariats stratégiques ne remettent pas en cause les objectifs de la proposition de règlement, notamment le développement d'une production de médicaments sur le territoire de l'Union ;
- ⑩⑭ Appelle la Commission, d'une part, à utiliser les partenariats stratégiques pour promouvoir les normes sociales et environnementales de l'Union et, d'autre part, à garantir le respect de ces normes lorsqu'elle conclut des contrats de libre-échange ;
- ⑩⑮ *Concernant la coordination et la solidarité européennes ainsi que le nécessaire respect des compétences des États membres :*
- ⑩⑯ Considérant que la Commission propose la création d'un groupe de coordination pour les médicaments critiques qui doit faciliter la coordination des États membres dans la mise en œuvre des dispositions prévues par la proposition de règlement ;
- ⑩⑰ Considérant que les informations discutées au sein de ce groupe peuvent être considérées comme confidentielles, notamment lorsqu'il s'agit de développement de projets stratégiques ;
- ⑩⑱ Considérant que le règlement (UE) 2022/123 a institué un groupe de pilotage sur les médicaments critiques au sein de l'Agence européenne des médicaments ;
- ⑩⑲ Considérant que les États membres devront informer le groupe de coordination de leur intention d'apporter un soutien financier aux projets stratégiques ;

- ⑪⑩ Considérant que la proposition de règlement prévoit que les États membres devront établir un programme national au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, encourageant une application cohérente des exigences en matière de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs dans un État membre donné, ainsi que l'application d'approches permettant de retenir plusieurs soumissionnaires, lorsqu'une analyse approfondie du marché montre que cela serait bénéfique ;
- ⑪⑪ Considérant que ces programmes peuvent également inclure des mesures, en matière de fixation des prix et de remboursement, qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques qui ne sont pas achetés dans le cadre de procédures de passation de marchés publics ;
- ⑪⑫ Considérant que ces programmes seront notifiés au groupe de coordination pour les médicaments critiques qui pourra émettre un avis que les États membres prendront dûment en considération et dont ils pourront tenir compte lors de la révision de leur programme ;
- ⑪⑬ Considérant que l'article 20 de la proposition de règlement prévoit que les mesures relatives à la sécurité d'approvisionnement appliquées dans un État membre ne devraient pas avoir d'incidence négative dans les autres États membres ;
- ⑪⑭ Considérant que cette disposition vise en particulier les obligations de détenir des stocks de sécurité imposées aux entreprises par les États membres ;
- ⑪⑮ Considérant que les entreprises ne respectent pas toujours leurs obligations légales d'approvisionnement prévues par la directive 2001/83/CE ;
- ⑪⑯ Considérant que les besoins en médicaments peuvent être différents d'un État membre à l'autre ;
- ⑪⑰ Considérant que la directive (UE) 2015/1535 prévoit que les obligations de détenir des stocks de sécurité imposées aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement sont notifiées à la Commission européenne ;
- ⑪⑱ Considérant que ces stocks de sécurité permettent non pas d'éviter une pénurie mais de pouvoir fournir les médicaments aux patients le temps de remédier aux causes de cette pénurie ;
- ⑪⑲ Considérant qu'aucune étude ne démontre que les obligations de stocks imposées aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement dans un État membre donné ont des conséquences négatives dans un autre État membre ;

- ⑫⑨ Considérant que la mise en place et le maintien de stocks de sécurité par l'Union européenne ou les États membres présenteraient des défis logistiques, opérationnels et financiers importants ;
- ⑫① Considérant que l'article 18, paragraphe 1, permet aux pouvoirs adjudicateurs d'imposer des obligations de stockage pour la fourniture de médicaments critiques ;
- ⑫② Considérant que l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit 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 ;
- ⑫③ Considérant que la Commission européenne a instauré, sous la supervision de l'Agence européenne des médicaments, un mécanisme de coopération volontaire entre les États membres permettant à un État membre de signaler ses besoins concernant un médicament donné afin qu'un ou plusieurs autres États membres puissent éventuellement lui indiquer qu'ils disposent de stocks auxquels il pourrait avoir recours ;
- ⑫④ Considérant que de tels échanges nécessitent des flexibilités réglementaires ;
- ⑫⑤ Rappelle que la coordination et la solidarité européennes doivent s'organiser dans le respect des compétences des États membres ;
- ⑫⑥ Estime que le groupe de coordination sur les médicaments critiques doit être une enceinte de coordination et non de décision ; affirme en conséquence que l'avis du groupe de coordination ne peut pas être contraignant pour les États membres ;
- ⑫⑦ Soutient que la concertation au sein du groupe de coordination sur les médicaments critiques concernant les projets stratégiques soutenus financièrement par les États membres doit permettre d'éviter les surcapacités et non le développement de productions équivalentes au sein de plusieurs États membres ;
- ⑫⑧ Souhaite que le groupe de coordination consulte régulièrement les associations de patients et les professionnels de santé ;
- ⑫⑨ Appelle la Commission à préciser les rapports entre le groupe de coordination sur les médicaments critiques et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments institué par le règlement (UE) 2022/123 ;
- ⑬⑦ Soutient les mesures nationales visant à constituer des stocks de sécurité ;

- ⑬① Rappelle qu'une procédure de notification des obligations de constituer ces stocks est aujourd'hui prévue par la directive (UE) 2015/1535 ;
- ⑬② Estime que compte tenu des contraintes logistiques et financières liées à la détention de stocks de médicaments, il est plus pertinent que ces stocks soient constitués par les entreprises de la chaîne d'approvisionnement, et non par les États membres ou l'Union européenne ;
- ⑬③ Juge que l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne autorise les États membres à imposer des obligations de stocks de sécurité aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement ;
- ⑬④ Demande, en conséquence, la suppression de l'article 20 de la proposition de règlement ;
- ⑬⑤ Estime qu'il n'appartient pas aux pouvoirs adjudicateurs d'imposer des obligations de stocks de sécurité aux titulaires de leurs marchés dans la mesure où ils disposent de moins de moyens que les États membres pour faire respecter de telles obligations ; demande dès lors la suppression de cette mention au sein de l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement ;
- ⑬⑥ Soutient le mécanisme de coopération volontaire entre les États membres ;
- ⑬⑦ Appelle la Commission européenne à lui donner une base réglementaire afin de prévoir des flexibilités réglementaires associées facilitant le transfert de médicaments d'un État membre à l'autre ;
- ⑬⑧ Souhaite conditionner la participation des États membres à ce mécanisme de coopération volontaire à la mise en place d'une obligation de stockage à l'échelle nationale, l'efficacité de ce mécanisme dépendant de la disponibilité des stocks ;
- ⑬⑨ Invite le Gouvernement à faire valoir cette position dans les négociations au Conseil.