

N° 69

# SÉNAT

---

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

23 février 2021

---

## RÉSOLUTION EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ

*sur la **conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, COM(2020) 725 final***

*Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 octies, alinéas 4 et 5, du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :*

---

**Voir le numéro :**

**Sénat : 345 (2020-2021).**

La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, COM(2020) 725 final prévoit la création, au sein de l'Agence européenne des médicaments, de deux groupes de pilotage, l'un pour les médicaments et l'autre pour les dispositifs médicaux. Chacun devra fournir, en cas de crise sanitaire, une liste critique de produits à surveiller. En cas de pénurie potentielle ou réelle, ces groupes de pilotage pourront formuler des recommandations pour atténuer les effets de cette pénurie. Les États membres devront tenir compte de ces recommandations. La Commission pourra également prendre toutes les mesures nécessaires, dans la limite de ses compétences, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles. Les États membres seront tenus de respecter ces mesures.

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Considérant les termes du courrier adressé au Président du Sénat le 11 octobre 2019 par le Premier vice-président de la Commission européenne, selon lesquels la période allant du 20 décembre d'une année donnée au 10 janvier de l'année suivante est exclue du délai de 8 semaines mentionné au protocole n° 12008E/PRO/02 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, annexé au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE),

Le Sénat fait les observations suivantes :

– la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil COM(2020) 725 final précitée a pour base juridique l'article 114 du TFUE. Celui-ci permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États, qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Lorsque ces mesures concernent le domaine de la santé, la Commission, dans ses propositions, prend pour base un niveau de protection élevé ;

– la Commission s'appuie également sur l'article 168, paragraphe 4, du TFUE qui prévoit que le Parlement européen et le Conseil peuvent adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical ;

– or, l'article 168, paragraphe 7, du TFUE dispose que l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Ces responsabilités incluent l'allocation des ressources notamment financières affectées aux soins ;

– la Commission européenne souhaite pouvoir prendre toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments ou dispositifs médicaux considérés comme critiques dans un contexte d'urgence sanitaire ;

– or, de telles mesures peuvent avoir un impact sur la fourniture de services de santé et de soins médicaux qui relève de la compétence des États membres, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE ;

Pour cette raison, le Sénat estime que l'article 11, paragraphe 4, b, l'article 12, b, l'article 25, paragraphe 4, b et l'article 26, a, de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil COM(2020) 725 final précitée ne respectent pas le principe de subsidiarité.

*Devenue résolution du Sénat le 23 février 2021.*

*Le Président,*

*Signé : Gérard LARCHER*