

Biotechnologies : un règlement européen bienvenu, des doutes sur la subsidiarité

Depuis l'apparition, dans les années 1980, des premiers médicaments issus de procédés biotechnologiques, la biotechnologie est à l'origine de **médicaments et de traitements révolutionnaires** dans les domaines des thérapies géniques et de la médecine de précision, comme les immunothérapies, la bio-impression de peau ou les vaccins à ARN.

“ La **biotechnologie de la santé** consiste en l'application de la biotechnologie **pour promouvoir, protéger ou rétablir la santé humaine**, ainsi que ses applications pour la **santé animale, la santé des végétaux, la santé publique vétérinaire et la sécurité des aliments**. Elle représente 81 % de toute l'industrie biotechnologique européenne.

Source : Commission européenne, 2025

Afin de soutenir la compétitivité de l'Union européenne (UE) dans ce secteur stratégique, le commissaire européen chargé de la santé et du bien-être animal, M. Olivér Várhelyi, a présenté le 16 décembre 2025 **une proposition de règlement établissant un cadre réglementaire favorable au développement des biotechs européennes** et modifiant plusieurs autres règlements, dont **celui de 2014 sur les essais cliniques**. Cette proposition fait partie du **paquet « santé »**, un nouveau train de mesures visant à simplifier le cadre réglementaire des médicaments et des dispositifs médicaux, suivant les orientations du rapport de M. Mario Draghi sur « *L'avenir de la compétitivité européenne* » (septembre 2024).

En 2025, la **commission des affaires européennes du Sénat** avait **accueilli favorablement le principe d'une nouvelle législation** sur les biotechnologies, tout en appelant à veiller au **respect des compétences des États membres**, en particulier concernant la gestion de leur système de santé et les moyens qui y sont alloués. Elle constate aujourd'hui que **ce n'est pas le cas** et **conteste certaines mesures** au regard des principes de **subsidiarité** et de **proportionnalité**.





Les principales recommandations

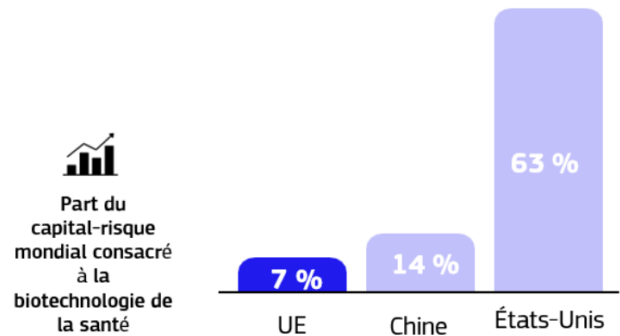
- 1. Maintenir la consultation obligatoire par l'Agence européenne des médicaments (EMA) des autorités nationales** compétentes sur les évaluations des risques pour l'environnement produites en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché **de médicaments vétérinaires consistant en ou contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM).**
- 2. Préciser davantage la gouvernance, le fonctionnement et les attributions du « radar européen sur les bio-menaces »** et introduire des mesures de protection des données nationales classifiées, en vue de respecter la souveraineté des États membres en matière de défense.
- 3. Soutenir l'attractivité de l'UE en matière d'essais cliniques par d'autres voies que les réductions des délais d'autorisation,** lesquelles risquent d'accroître la charge des États membres, de s'articuler difficilement avec les standards éthiques nationaux, fondés sur le bénévolat des évaluateurs, et enfin d'affecter la sécurité des participants aux essais et la qualité des données cliniques.
- 4. N'envisager la prorogation de 12 mois des certificats complémentaires de protection (CCP) pour les médicaments innovants qu'après la réalisation d'une analyse d'impact,** qui aborderait notamment ses conséquences précises sur les dépenses nationales de santé, tout en levant les doutes sur son efficacité.

I. Un redressement nécessaire de l'UE dans le domaine des biotechnologies

A. Un retard de l'UE, malgré un fort potentiel

Employant près de 685 000 personnes, la biotechnologie de la santé contribue à près de 40 milliards d'euros du PIB de l'UE. Sur le plan de la recherche, l'UE concentre 21 % du premier décile des publications les plus citées dans le monde dans les domaines de la biologie, de la recherche biomédicale et de la médecine clinique, contre 22 % pour les États-Unis et 24 % pour la Chine.

Le rapport Draghi constate cependant plusieurs lacunes de l'UE dans le développement de la biotechnologie : **sur ces dix dernières années, sa part dans les essais cliniques a régressé de 10 points**, ne représentant plus que 12 %. La Banque européenne d'investissement (BEI) évalue le déficit d'investissement du secteur à 40 milliards d'euros par an dans l'UE.



Parts de l'investissement en capital-risque dans la biotechnologie de la santé au niveau mondial entre 2015 et juin 2025.

Source: Technopolis Group (2025), sur la base de Crunchbase.

B. Une réglementation visant à rendre l'UE plus attractive

Cette proposition de règlement vise à soutenir les entreprises européennes contribuant à des « **projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé** », *via* des **aides financières, un soutien administratif et des procédures accélérées d'autorisation**. En matière de financement, un **instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé** dans l'UE serait mis en place avec la BEI et d'autres partenaires.

La Commission européenne propose en outre de proroger de 12 mois le **certificat complémentaire de protection (CCP)** pour les médicaments issus de **procédés biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante**, afin d'attirer ou de maintenir les biotechs innovantes sur le sol européen dans un contexte de concurrence mondiale accrue.

De le même objectif, cette proposition de règlement comprend une importante révision du **règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques** de médicaments à usage humain, afin de réduire les **délais d'autorisations des essais cliniques accordés par les autorités nationales aux promoteurs**.

2 500

C'est le **nombre d'essais cliniques menés** chaque année dans l'Union européenne, d'un coût moyen de 30 à 50 millions d'euros et d'une **durée de 2 ans à 2 ans et demi**.

Source : Commission européenne



Aux États-Unis, les jeunes pousses du secteur des biotechnologies ont reçu neuf fois plus d'investissements que celles de l'Union européenne.

Olivér Várhelyi, commissaire européen, au conseil EPSCO du 16 juin 2026

II. Des mesures susceptibles de restreindre les compétences des États membres et de leur ajouter une charge excessive

A. Une simplification de l'évaluation des risques environnementaux des médicaments vétérinaires OGM

Cette proposition de règlement révisé le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires dans une visée simplificatrice. Elle **supprime ainsi l'obligation faite à l'Agence européenne des médicaments (EMA) de consulter les autorités nationales** compétentes **sur les évaluations des risques pour l'environnement**, produites en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché de **médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM)** ou consistant en de tels organismes, en prévoyant à la place une consultation facultative à sa discrétion.

Cette modification **restreint excessivement les compétences nationales en matière de protection de la santé et de l'environnement**.

S'agissant de médicaments vétérinaires OGM qui seraient *in fine* mis sur le marché français ou sur celui d'autres États membres, **la consultation de chaque autorité nationale compétente doit demeurer obligatoire**.

B. Le radar européen sur les bio-menaces, un projet encore imprécis qui ne saurait empiéter sur les politiques nationales de défense

Pourtant axée sur des objectifs de compétitivité, cette proposition de règlement comprend un chapitre entier prévoyant l'intervention de l'Union dans les domaines de la **bio-défense**. La Commission européenne pourrait ainsi soutenir des projets stratégiques qui contribueraient au développement d'un « radar européen sur les bio-menaces ».

Si aucune disposition ne précise la **gouvernance, les missions et le fonctionnement de ce dispositif**, il semble bien qu'il s'agira d'une structure nouvelle, dotée d'un budget, qui pourrait entraîner **la remontée de données susceptibles de couvrir des activités de recherche critiques** menées par les États membres, dont des **projets menés à des fins de sécurité ou de défense**

Ces mesures paraissent encore inabouties en l'état actuel et elles emportent donc un risque d'interférence sur la souveraineté des États membres en matière de défense.

C. Des effets potentiellement indésirables sur le système national d'autorisation des essais cliniques

Alors que le délai moyen des autorisations délivrées par les États membres pour la réalisation des essais cliniques est compris entre **100 et 200 jours**, il **n'atteint qu'une soixantaine de jours dans d'autres pays compétiteurs** comme le Royaume-Uni, voire 30 à 60 jours en Chine et aux États-Unis, selon la Commission européenne.

La proposition de règlement propose ainsi plusieurs réductions de ces délais :

<i>Délai limite pour les :</i>	Règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques (actuellement)	Proposition de règlement européen sur les biotechnologies
<i>phases initiales d'autorisation</i>	De 75 jours à 106 jours + 50 jours pour consulter des spécialistes pour « des médicaments expérimentaux de thérapie innovante » ou des médicaments expérimentaux fabriqués à l'aide de procédés biotechnologiques	De 47 jours à 75 jours et suppression du délai supplémentaire de 50 jours
<i>modifications substantielles</i>	De 64 à 96 jours + 50 jours supplémentaires de consultation de spécialistes	De 33 à 47 jours et suppression du délai supplémentaire de 50 jours

Cette accélération des délais **ne peut se réaliser à moyens constants pour les États membres**. Elle risque également d'avoir des incidences sur les standards éthiques qui fondent le système d'autorisation d'États membres comme la France, qui repose sur des comités de protection des personnes (CPP), **composés d'évaluateurs bénévoles**. La rigidité des délais d'évaluation impose déjà une grande réactivité des bénévoles. En l'état, **les réductions envisagées paraissent contraires au principe de proportionnalité**, tant qu'elles ne sont pas accompagnées d'une analyse d'impact – laquelle pourrait notamment présenter d'autres options tendant à améliorer l'attractivité de l'UE dans la conduite des essais cliniques.

D. Une hausse des dépenses nationales de santé susceptible d'être provoquée par la prorogation de 12 mois des CCP

La Commission européenne estime que la **prorogation de 12 mois des certificats complémentaires de protection (CCP)** pourrait bénéficier à 4 à 5 médicaments par an.

Cette mesure pourrait alors **retarder l'arrivée de biosimilaires sur le marché** et, ce faisant, créer un **surcoût** pour les dépenses nationales de santé des États membres, que la **Commission européenne évalue à 70 millions d'euros** chaque année par médicament.

350 millions d'euros

C'est le surcoût potentiel annuel qu'entraînerait une prorogation de 12 mois des CCP de 5 médicaments pour les budgets des États membres.

Source : Commission européenne

Certains organismes opposés à cette mesure, comme la Plateforme européenne d'assurance sociale (ESIP) avancent des chiffres plus élevés, que la Commission considère exagérés.

En l'absence d'étude d'impact et en raison des préoccupations exprimées par plusieurs associations européennes de médecins et de patients, qui doutent par ailleurs de l'efficacité d'une telle mesure, censée attirer ou maintenir davantage d'entreprises de la biotechnologie en Europe, **le surcoût induit par cette mesure sur le budget des États membres et ses effets sur l'accès aux médicaments paraissent disproportionnés.**

Le Comité permanent des médecins européens (CPME) rappelle en outre qu'une étude de 2018 commandée par la Commission **mettait en doute l'efficacité d'une telle prolongation.** Les CCP font en effet régulièrement l'objet de litiges, ce qui engendre des coûts administratifs et juridiques pour les entreprises et les autorités publiques.

La commission des affaires européennes a donc adopté une proposition de résolution européenne portant avis motivé sur cette proposition de règlement.

POUR EN SAVOIR PLUS

La proposition de règlement européen sur les biotechnologies :
https://www.senat.fr/europe/textes_europeens/e20609.pdf

La proposition de résolution européenne du Sénat portant avis motivé :
<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppr25-837.html>

Le rapport d'information :
<https://www.senat.fr/rapports-classes/crafeu.html>

Les [pages](#) de la commission des affaires européennes



Jean-François RAPIN
Président
Pas-de-Calais
Les Républicains



Pascale GRUNY
Rapporteur
Aisne
Les Républicains



Bernard JOMIER
Rapporteur
Paris
Socialiste, Écologiste et
Républicain



Cathy APOURCEAU-POLY
Rapporteuse
Pas-de-Calais
Communiste Républicain
Citoyen et Écologiste -
Kanaky

✉ secretariat.aff-europeennes@senat.fr ☎ 01.42.34.24.80

🌐 www.senat.fr