

N° 838

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2025-2026

Enregistré à la Présidence du Sénat le 1^{er} juillet 2026

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

*au nom de la commission des affaires européennes (1) sur la **conformité**
au principe de subsidiarité de la proposition de règlement européen
sur les **biotechnologies**,*

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

Sénatrice et Sénateurs

(1) Cette commission est composée de : M. Jean-François Rapin, *président* ; MM. Alain Cadec, Ronan Le Gleut, Mme Gisèle Jourda, MM. Didier Marie, Claude Kern, Mme Catherine Morin-Desailly, M. Teva Rohfritsch, Mme Cathy Apourceau-Poly, MM. Cyril Pellevat, Louis Vogel, Mme Mathilde Ollivier, M. Ahmed Laouedj, *vice-présidents* ; Mme Marta de Cidrac, M. Daniel Gremillet, Mmes Florence Blatrix Contat, Amel Gacquerre, *secrétaires* ; MM. Georges Patient, Pascal Allizard, Jean-Michel Arnaud, Bruno Belin, François Bonneau, Mmes Valérie Boyer, Sophie Briante Guillemont, M. Pierre Cuypers, Mmes Karine Daniel, Brigitte Devésa, MM. Jacques Fernique, Christophe-André Frassa, Mmes Pascale Gruny, Nadège Havet, MM. Olivier Henno, Bernard Jomier, Mme Christine Lavarde, M. Dominique de Legge, Mme Audrey Linkenheld, MM. Vincent Louault, Louis-Jean de Nicolaÿ, Mmes Elsa Schalck, Silvana Silvani, M. Michaël Weber.

SOMMAIRE

L'ESSENTIEL	5
AVANT PROPOS	11
I. UN TEXTE NÉCESSAIRE AU REDRESSEMENT DE LA COMPÉTITIVITÉ EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DES BIOTECHNOLOGIES	15
A. UN DÉCROCHAGE DE L'UNION EUROPÉENNE (UE), MALGRÉ UN FORT POTENTIEL DANS LES BIOTECHNOLOGIES DE LA SANTÉ	15
1. <i>Un vivier stratégique, à l'origine d'innovations thérapeutiques</i>	15
2. <i>Un retard de l'UE à rattraper dans le domaine des biotechnologies</i>	15
B. UN TEXTE QUI CRÉE UN CADRE RÉGLEMENTAIRE FAVORABLE AUX BIOTECHNOLOGIES TOUT EN RÉVISANT PLUSIEURS RÈGLEMENTS	17
1. <i>Une réglementation nouvelle en vue de rendre l'UE plus attractive pour les biotechs</i>	17
2. <i>Une révision de plusieurs textes dans une visée de simplification réglementaire et d'accélération des procédures</i>	18
II. DES INTERFÉRENCES SUR LES COMPÉTENCES NATIONALES EN MATIÈRE DE SANTÉ, D'ENVIRONNEMENT ET DE DÉFENSE, COUPLÉES À DE NOUVELLES CHARGES QUI PÈSERAIENT EXCESSIVEMENT SUR L'ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ DES ÉTATS MEMBRES	21
A. UN RISQUE D'ATTEINTE AU PRINCIPE DE SUBSIDIARITÉ	21
1. <i>Des simplifications envisagées en matière de santé et d'environnement restreignant le rôle des États membres</i>	21
a) Les mesures de simplification prévues dans la commercialisation des médicaments vétérinaires	21
b) Une atteinte aux compétences des États membres en matière de vérification du risque environnemental des médicaments vétérinaires	23
2. <i>Une intervention de l'UE en matière de biosûreté qui manque de clarté et qui paraît contraire au principe de subsidiarité</i>	24
a) Le radar européen sur les bio-menaces, une nouvelle structure dont les contours ne sont pas définis	24
b) Une intervention de l'UE qui risque de se heurter aux compétences nationales en matière de défense et de menacer l'autonomie stratégique des États membres	25
3. <i>Un recours contestable aux actes délégués, en particulier s'agissant des inspections menées par les États membres pour l'application du règlement sur les essais cliniques</i>	26
B. DES CHARGES NOUVELLES QUI RISQUENT DE PESER SUR LES FINANCES DES ÉTATS MEMBRES OU SUR LEUR SYSTÈME D'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES	27
1. <i>Des effets potentiellement indésirables sur le système national d'autorisation des essais cliniques</i>	27
a) La réduction du délai d'autorisation des essais cliniques	27
b) Un renforcement du rôle de l'État rapporteur au détriment des autres États membres	29
2. <i>Une hausse des dépenses nationales de santé susceptible d'être provoquée par la prorogation des certificats complémentaires de protection (CCP)</i>	30
EXAMEN EN COMMISSION	33

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ ADOPTÉE PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES	43
--	-----------

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES	49
--	-----------

L'ESSENTIEL

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.

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.

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.

Dans le même l'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'autorisation des essais cliniques, là encore dans l'objectif d'attirer davantage de promoteurs dans l'Union européenne.

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.

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.

AVANT PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Ce texte, présenté par M. Olivér Várhelyi, commissaire européen chargé de la santé et du bien-être animal, s'inscrit dans le cadre de la nouvelle législation des biotechnologies annoncée par la Commission dans une communication de mars 2024¹, et appelée en anglais « *EU Biotech Act* ». Elle se décline en deux phases sectorielles avec :

- la présente proposition de règlement, **spécifique aux biotechnologies de la santé** (*Biotech Act I*) ;
- une deuxième proposition législative **sur les biotechnologies du secteur industriel**, qui devrait être présentée par M. Stéphane Séjourné, vice-président de la Commission européenne, chargé de la prospérité et de la stratégie industrielle, au troisième trimestre de 2026 (*Biotech Act II*).

Cette proposition de règlement fait en outre partie du **paquet « santé »**, présenté le 16 décembre 2025 par M. Olivér Várhelyi. Ce nouveau train de mesures vise à simplifier le cadre réglementaire des produits innovants en matière de santé et à renforcer la compétitivité de l'UE dans ce secteur. Il vise ainsi à mettre en œuvre les recommandations du rapport de Mario Draghi, publié le 9 septembre 2024, intitulé « L'avenir de la compétitivité européenne ».

Ce paquet comprend également une proposition de règlement COM(2025) 1023 final révisant les règlements de 2017 sur les dispositifs médicaux², ainsi qu'une proposition de directive COM(2025) 1031 sur les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) et le reconditionnement des organes humains³. Ces deux textes ont fait respectivement l'objet d'une

¹ [Communication COM\(2024\) 137](#) de la Commission européenne intitulé « Construire le futur avec la nature : accroître la biotechnologie et la bioproduction », disponible en anglais.

² Proposition de règlement [COM\(2025\) 1023](#) du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge des règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et modifiant le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union visée à son annexe I.

³ [Proposition de directive COM\(2025\) 1031](#) du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes.

résolution portant avis motivé¹ et d'un avis politique adressé à la Commission européenne.²

Par le passé, la commission des affaires européennes du Sénat s'est déjà prononcée en faveur du principe d'une nouvelle législation visant à stimuler le développement des biotechnologies dans l'Union européenne.

Dans sa **résolution européenne sur le programme de travail de la Commission européennes pour 2026**, le Sénat rappelait ainsi « *accueillir avec intérêt le projet d'acte sur les biotechnologies (« Biotech Act »), visant à faire de l'Union européenne le leader mondial dans le secteur des « sciences de la vie », en renforçant l'écosystème de recherche et d'innovation, en facilitant l'accès rapide au marché pour les innovations et en appuyant la mise en place de chaînes d'approvisionnement solides* » tout en confirmant « *aussi sa vigilance sur ce dossier, eu égard aux enjeux bioéthiques et à l'importance des textes européens que cet acte devra harmoniser.* »³

Auparavant, lors de l'examen de la proposition de résolution déposée par Mme Vanina Paoli-Gagin, visant à **promouvoir la recherche fondamentale et l'innovation de rupture dans le domaine des ARN extracellulaires et des vésicules extracellulaires**⁴, MM. Jean-François Rabin et Bernard Jomier, rapporteurs, avaient aussi soutenu l'idée d'un nouveau règlement sur les biotechnologies, tout en soulignant que celui-ci devrait faire l'objet d'une large concertation et **tenir compte des conclusions des différentes études** lancées par la Commission européenne, à la suite de sa communication du 20 mars 2024.

Dans leur rapport, les sénateurs rappelaient en outre que « *les règles relatives au budget de la sécurité sociale relèvent de la compétence des États membres au titre de l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne* » et qu'à cet égard, les États membres fixent unilatéralement les conditions de remboursement des traitements. Ils se montraient dès lors attentifs à ce que les mesures d'adaptation et de simplification qui seraient comprises dans « *un futur règlement sur les biotechnologies ou des paquets de mesure de simplification que la Commission européenne souhaite proposer, devront respecter les compétences des États membres.* »

¹ [Résolution européenne n° 111 \(2025-2026\) du Sénat](#) portant avis motivé sur la proposition de règlement COM(2025) 1023.

² [Avis politique de la commission des affaires européennes](#) sur la proposition de directive COM(2025) 1031.

³ [Résolution européenne n° 42 \(2025-2026\) du Sénat](#) sur le programme de travail de la Commission européenne pour 2026.

⁴ [Résolution européenne n° 113 \(2024-2025\) du Sénat](#) visant à promouvoir la recherche fondamentale et l'innovation de rupture dans le domaine des ARN extracellulaires et des vésicules extracellulaires.

La proposition de règlement a finalement été déposée plus tôt qu'annoncée, confirmant là une nette **accélération de l'activité normative de la Commission en matière de santé**, associée à une absence systématique d'analyse d'impact. De surcroît, l'Union européenne ne dispose que d'une compétence partagée et d'appui en matière de santé. Dès lors, l'examen de cette proposition de règlement appelle une vigilance redoublée quant au respect des compétences des États membres.

À travers le présent rapport, les trois rapporteurs souhaitent étayer les observations et les recommandations contenues dans la proposition de résolution européenne portant avis motivé qui l'accompagne.

I. UN TEXTE NÉCESSAIRE AU REDRESSEMENT DE LA COMPÉTITIVITÉ EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DES BIOTECHNOLOGIES

A. UN DÉCROCHAGE DE L'UNION EUROPÉENNE (UE), MALGRÉ UN FORT POTENTIEL DANS LES BIOTECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

1. Un vivier stratégique, à l'origine d'innovations thérapeutiques

La « **biotechnologie de la santé** » est définie dans cette proposition comme 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**. Selon la Commission, elle représente 81 % de toute l'industrie biotechnologique.

Ces biotechnologies sont notamment à l'origine de **médicaments et de traitements révolutionnaires**, notamment dans le domaine des thérapies géniques et de la médecine de précision, comme les immunothérapies, la bio-impression de peau, les vaccins à ARN, et elle peut contribuer à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, comme les « cellules CAR-T »¹.

La biotechnologie de la santé emploie ainsi **près de 685 000 personnes dans l'UE et contribue à hauteur de 40 milliards d'euros de son PIB**. 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.

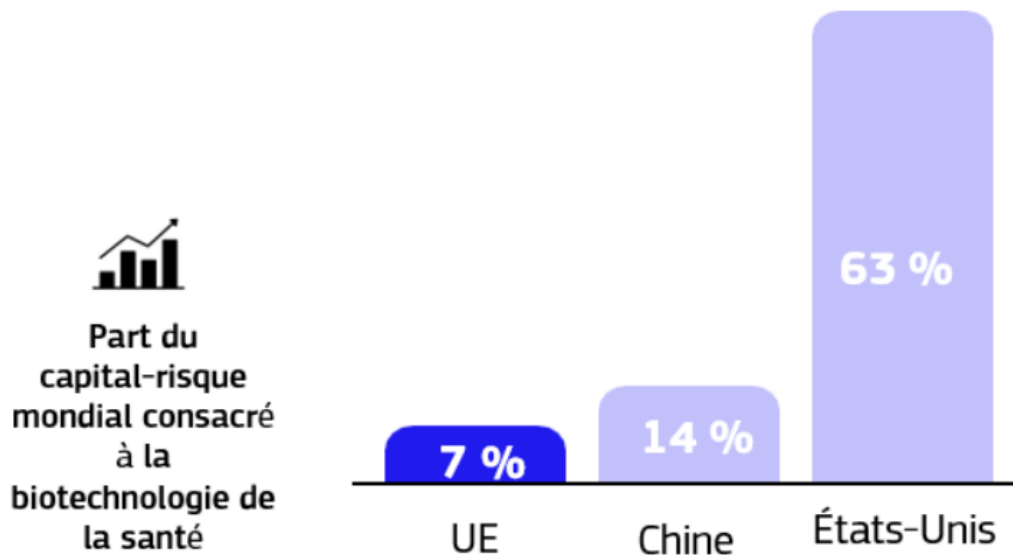
2. Un retard de l'UE à rattraper dans le domaine des biotechnologies

Cependant, malgré ces atouts, **le rapport Draghi** sur l'avenir de la compétitivité européenne constate **plusieurs lacunes de l'UE** par rapport à ses concurrents mondiaux dans le domaine des biotechnologies.

En effet, **sur ces dix dernières années, la part de l'UE dans les essais cliniques de ce secteur a régressé de 10 points**, ne représentant plus que 12 %. Par ailleurs, les biotechs européennes que 7 % des investissements mondiaux en capital-risque réalisés dans les biotechnologies de la santé, contre 14 % en Chine et 63 % aux États-Unis.

¹ Appelé en anglais CAR-T cells, il s'agit d'une thérapie cellulaire fondée sur des lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T), consistant à prélever, modifier et utiliser les lymphocytes T d'un patient pour traiter son propre cancer.

Un retard de l'UE en matière d'investissements en capital-risque dans la biotechnologie



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.

Le rapport Draghi met en cause des soutiens financiers insuffisants, des goulets d'étranglement réglementaires et des législations inadaptées qui font obstacle à l'innovation. La Banque européenne d'investissement (BEI) estime quant à elle **le déficit d'investissement du secteur à 40 milliards d'euros** par an dans l'UE.

France Biotech avait dressé un constat similaire sur le plan financier, lors de l'examen de la proposition de résolution européenne visant à promouvoir la recherche fondamentale et l'innovation de rupture dans le domaine des ARN extracellulaires et des vésicules extracellulaires. S'agissant d'un secteur à risque, **la difficulté de lever des fonds privés s'avère très grande, d'autant plus pour les innovations développées uniquement en Europe**, lesquelles attirent moins les investisseurs que celles développées aux États-Unis.

Ce manque d'investissement empêche **les jeunes pousses européennes (start-up) de passer du stade de l'exploitation des résultats de la recherche au stade de la commercialisation** – ou passage à l'échelle (traduction de l'anglais « *scale-up* »).

B. UN TEXTE QUI CRÉE UN CADRE RÉGLEMENTAIRE FAVORABLE AUX BIOTECHNOLOGIES TOUT EN RÉVISANT PLUSIEURS RÈGLEMENTS

Annoncé pour 2026, le commissaire européen à la santé et au bien-être animal a finalement présenté cette proposition de règlement avant la fin de l'année 2025, afin de rattraper au plus vite les retards évoqués dans le développement des biotechs.

1. Une réglementation nouvelle en vue de rendre l'UE plus attractive pour les biotechs

Les huit premiers chapitres de ce texte établissent un cadre réglementaire visant à renforcer l'écosystème biotechnologique européen.

Il comprend ainsi plusieurs dispositifs de soutien au développement de l'industrie de la biotechnologie, reposant sur les concepts de « **projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé** », reconnus par les États membres, et de « **projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé** », reconnus par la Commission européenne.

De tels projets seraient susceptibles de bénéficier d'aide financière, **d'un soutien administratif et de procédures accélérées**, notamment pour l'octroi d'autorisations, dans un délai maximal respectivement de 10 et 8 mois, ou pour le règlement des litiges et les procédures judiciaires.

En matière de financement, la proposition de règlement met en place un **instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé** dans l'UE avec la Banque européenne d'investissement et d'autres partenaires, qui rassemblerait des instruments de fonds propres et des prêts de type « amorçage-investissement ».

En parallèle, un réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé, composé d'antennes nationales et régionales, serait créé afin d'aider les promoteurs à s'orienter dans les procédures réglementaires adéquates.

Enfin, le chapitre IV de la proposition de règlement introduit une mesure phare, à travers la **prorogation de 12 mois du certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments issus de procédés biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante** qui apporteront un avantage thérapeutique aux patients. La Commission européenne défend cette mesure afin d'attirer ou de maintenir les biotechs innovantes sur le sol européen dans un contexte de concurrence mondiale accrue.

2. Une révision de plusieurs textes dans une visée de simplification réglementaire et d'accélération des procédures

La proposition de règlement entreprend également une **révision de six autres règlements européens**, dont substantielle:

- le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- le règlement (CE) n° 1394/2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante avancée (ATMP) ;
- le règlement (UE) 2024/1938 relatif aux normes de qualité et de sécurité applicables aux substances d'origine humaine destinées à l'usage humain application (SoHO) ;
- le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires ;

Ces révisions portent notamment sur la **réduction de la durée d'autorisation des essais cliniques, là encore dans l'objectif d'attirer davantage de promoteurs** dans l'Union européenne.

Alors que le délai moyen de ces autorisations 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 révision du règlement (UE) n° 536/2014 réduit ainsi les délais d'autorisation pour les demandes initiales d'essais cliniques **de 106 à 75 jours, ou de 75 à 47 jours, lorsqu'aucune information supplémentaire n'est demandée au promoteur**. Pour les modifications substantielles intervenant après la demande initiale, les délais sont ramenés de 96 à 47 jours, ou de 64 à 33 jours lorsqu'aucune information supplémentaire n'est demandée. Elle supprime enfin la période d'évaluation supplémentaire de 50 jours pour les médicaments de thérapie innovante (MTI).

Délai d'autorisation pour les essais cliniques - comparaison entre le règlement de 2014 et la proposition de règlement

<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 pour consulter des spécialistes pour « des médicaments expérimentaux de thérapie innovante » ou des médicaments expérimentaux fabriqués à l'aide de procédés biotechnologiques	De 33 à 47 jours et suppression du délai supplémentaire de 50 jours

Source : Association Prescrire, sur la base des données de la proposition de règlement

Elle crée en outre une procédure d'autorisation accélérée assortie **d'exigences simplifiées pour les essais cliniques multinationaux** ainsi qu'une procédure d'évaluation unique pour les études combinées portant à la fois sur des médicaments et des dispositifs médicaux ou sur des médicaments et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Elle introduit par ailleurs de nouveaux **bacs à sable réglementaire pour les projets innovants** reconnus par la Commission européenne. Le ministère de la santé avertit néanmoins que les États membres ne disposeraient pas suffisamment de visibilité sur ce qui pourraient être traités dans ces bacs à sable et les risques associées ; et que les « approches innovantes » visées par la Commission dans le nouvel article 27 *quinquies* mériterait d'être mieux définies.

II. DES INTERFÉRENCES SUR LES COMPÉTENCES NATIONALES EN MATIÈRE DE SANTÉ, D'ENVIRONNEMENT ET DE DÉFENSE, COUPLÉES À DE NOUVELLES CHARGES QUI PÈSERAIENT EXCESSIVEMENT SUR L'ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ DES ÉTATS MEMBRES

Il faut relever que la Commission a publié une **grille de subsidiarité spécifique**¹, ainsi qu'un document de travail des services qui évalue les principales mesures de la proposition de règlement.²

À la lumière de ces analyses, la Commission européenne conclut à la conformité de l'ensemble de la proposition au principe de subsidiarité. Plusieurs mesures de ce texte faisaient en effet l'objet de demandes des États membres eux-mêmes.

Cependant, **aucune analyse d'impact n'a été produite pour accompagner cette proposition de règlement**, ce qui ne permet pas d'apprécier pleinement la portée de plusieurs mesures et leurs conséquences pour les États membres.

A. UN RISQUE D'ATTEINTE AU PRINCIPE DE SUBSIDIARITÉ

1. Des simplifications envisagées en matière de santé et d'environnement restreignant le rôle des États membres

a) Les mesures de simplification prévues dans la commercialisation des médicaments vétérinaires

La proposition de règlement révisé plusieurs parties du **règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, dans un but de simplification**.

Elle intègre notamment la procédure d'évaluation des risques environnementaux (ERE), actuellement prévue dans la directive 2001/18/CE, dans le règlement (UE) 2019/6.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) considère cependant que cette modification ne reprend pas exactement les exigences prévues par la directive de 2001. Elle les remplace par **une méthodologie d'évaluation des risques insuffisamment explicite** pour garantir la fourniture par les pétitionnaires de l'ensemble des études et données scientifiques nécessaires à l'évaluation des risques pour la santé animale, humaine et environnementale.

¹ [Document de travail des services SWD\(2025\) 1055 final](#)

² [Document de travail des services SWD\(2026\) 450 final](#)

L'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire

Depuis sa création en 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) exerce des activités scientifiques dans différents champs d'application des biotechnologies.

Ses compétences se sont élargies en 2022 aux risques liés à l'utilisation des OGM en milieu ouvert (ou « disséminés volontairement dans l'environnement ») tels que la mise en culture de plantes en plein champ, y compris au stade expérimental, les autorisations d'essai clinique de médicaments vétérinaires et les demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments vétérinaires et humains au niveau européen.

Les AMM sollicitées dans le cadre des procédures centralisées au niveau de l'UE sont délivrées par la Commission européenne, après avis du Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA). Les dossiers sont répartis auprès des autorités nationales qui jouent le rôle de rapporteur, similairement à la procédure centralisée pour les AMM relatives aux médicaments à usage humain.

Il faut préciser **que cette procédure centralisée s'applique obligatoirement lorsqu'il s'agit de médicaments issus des biotechnologies**.

Dans le cas des **médicaments vétérinaires de thérapie innovante issus des biotechnologies, dont les OGM**, l'Anses est amenée à intervenir au travers de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) – intégrée dans l'Anses depuis la fusion opérée en 2010 – qui est l'autorité française compétente pour suivre le risque relatif aux médicaments vétérinaires au regard de la santé humaine ou animale et de la protection de l'environnement.

Les AMM sont délivrées **après évaluation du rapport bénéfice/risque** et de la qualité pharmaceutique sur la base d'un dossier déposé par le demandeur.

Source : Anses et ANMV

b) Une atteinte aux compétences des États membres en matière de vérification du risque environnemental des médicaments vétérinaires

Lors de son audition par les rapporteurs, les représentantes de l'Anses a fait part de son étonnement quant à **la modification prévue à l'article 28 concernant la procédure d'AMM des médicaments vétérinaires contenant des OGM**. Cette modification supprime l'obligation pour l'EMA de consulter les autorités compétentes des États membres en matière de risque environnemental des OGM, tout en lui laissant la possibilité de le faire « *en particulier pour les produits de première catégorie ou lorsqu'une question nouvelle se pose.* ».

Or, à l'heure actuelle, lors de l'évaluation d'un dossier de demande d'AMM de médicament vétérinaire, l'État membre rapporteur réalise une évaluation complète qui est ensuite soumise aux commentaires des autres États membres. La partie relative à **l'évaluation des risques pour l'environnement est quant à elle transmise aux autorités compétentes des autres États membres pour commentaire**, soit l'Anses en France.

Pour rappel, l'évaluation du risque environnemental pour un médicament vétérinaire consiste, d'une part, à analyser les informations sur :

- les caractéristiques de l'OGM, notamment la dissémination et la propagation, l'activité de la protéine nouvellement exprimée ;
- les interactions avec l'environnement (survie, multiplication et dissémination) ;
- le plan de surveillance et le traitement des déchets ;
- et d'autre part, elle consiste à évaluer les risques environnementaux pour la santé publique (santé humaine par exposition directe ou consommation alimentaire) ou pour l'environnement (transfert de gène).

Si cette dernière étape n'est plus obligatoire, **l'Anses ne sera plus systématiquement consultée sur le risque environnemental de médicaments à usage vétérinaires qui pourraient être mis sur le marché français.**

Cette modification restreint dès lors de façon excessive les marges de manœuvre de la France et des autres États membres en matière **de protection de la santé et de l'environnement, lesquels font l'objet d'une compétence partagée de l'UE.**

En l'absence d'analyse d'impact et d'information spécifique dans le préambule ou dans le document de travail C(2026) 3375 final précité, **il paraît impossible d'apprécier la valeur ajoutée et la justification d'une telle mesure**, et moins encore sa proportionnalité quant à l'effet recherché. La commission des affaires européennes du Sénat considère que **chaque État membre doit pouvoir se prononcer sur les ERE des médicaments vétérinaires OGM** avant leur mise sur le marché et juge donc cette modification contraire aux principes de subsidiarité et de proportionnalité.

2. Une intervention de l'UE en matière de biosûreté qui manque de clarté et qui paraît contraire au principe de subsidiarité

a) Le radar européen sur les bio-menaces, une nouvelle structure dont les contours ne sont pas définis

Le chapitre VIII de cette proposition de règlement comprend une série de mesures relatives à la biodéfense et à la prévention de l'utilisation abusive de la biotechnologie, dont des mesures de contrôle, de signalement et de suivi pour assurer la traçabilité de produits biotechnologiques préoccupants, ainsi que l'harmonisation des dispositifs de détection des menaces biologiques au niveau de l'Union.

Il prévoit à cet égard la mise en place d'un « **radar européen des bio-menaces** » en son **article 41**, ainsi qu'un soutien aux projets de **renforcement des capacités européennes de biodéfense** en son **article 42**. Ces mesures n'étaient **ni annoncées dans la communication de la Commission européenne de 2024** précitée, **ni dans le livre blanc pour une défense européenne** intitulé « Préparation à l'horizon 2030 »¹. En outre, leur introduction dans un texte visant essentiellement à soutenir l'innovation et l'accès à de nouveaux médicaments en Europe a de quoi surprendre.

Certes, la proposition de règlement ne fait allusion à ce projet de radar sur les biomenaces que *via* les projets stratégiques qui pourraient y contribuer. À cet égard, **seule la Commission européenne serait en mesure de reconnaître de tels projets stratégiques**, alors que la même proposition de règlement confie pourtant aux États membres la compétence de reconnaître les projets stratégiques prévus dans le chapitre II.

La proposition de règlement ne comprend donc aucune disposition particulière sur l'organisation, son fonctionnement et ses missions du radar européen des bio-menaces. Or la Commission européenne semble bien envisager **la création d'une structure nouvelle, vraisemblablement adossée au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)**. Elle évalue ainsi le besoin d'un budget opérationnel supplémentaire pour l'ECDC à « 25 millions d'euros sur 7 ans, avec une dizaine d'ETP ».² Il s'agirait de répliquer dans l'UE les systèmes américains et britanniques de détection d'agents pathogènes.

Il faut enfin relever que les co-rapporteurs du Parlement européen ont déposé plusieurs amendements visant à donner un cadre juridique à ce projet de radar et à préciser sa structure, son fonctionnement et sa gouvernance³.

¹ Le [livre blanc](#) fait seulement une brève allusion aux biotechnologies dans le cadre des défis auxquels l'UE fait face en matière de course à l'innovation technologique de défense.

² [Document de travail des services SWD\(2026\) 450 final](#).

³ Amendements n°s 214 à 222 présentés par MM. Vytenis Povilas Andriukaitis, rapporteur de la commission de la santé publique et Wouter Beke, rapporteur de la commission sur l'industrie, la recherche et l'énergie du Parlement européen.

b) *Une intervention de l'UE qui risque de se heurter aux compétences nationales en matière de défense et de menacer l'autonomie stratégique des États membres*

Si l'objectif consistant à **renforcer la coordination entre les États membres en matière de détection des menaces biologiques et de biodéfense** revêt un intérêt certain, il convient néanmoins de veiller à ce que les mesures prévues respectent la souveraineté des États membres ainsi que les règles relatives à la politique de sécurité et de défense commune. En effet, il ressort de la lecture combinée des articles 4, 5, 42 et 45 du traité sur l'Union européenne (TUE) que la **politique de défense reste une compétence nationale**. En outre, selon l'article 24 du TUE, **la politique de sécurité et de défense commune s'exerce dans un cadre intergouvernemental** et ne peut donc pas faire l'objet d'une initiative législative de la Commission européenne.

Or la rédaction actuelle des articles 41 et 42 de la proposition de règlement laissent penser que les mesures relatives à la biodéfense et au radar sur les biomenaces **nécessiteraient la remontée de données susceptibles de couvrir des activités de recherche critiques menées par les États membres, voire des capacités ou des stocks liés à des projets nationaux**. Il pourrait s'agir notamment de **projets à double usage** voire de **projets menés à des fins de sécurité ou de défense**, pour lesquels les biotechnologies constituent désormais un levier capacitaire stratégique.

En outre, le document de travail des services SWD(2026) 450 final de la Commission laisse penser que le radar européen sur les biomenaces aurait pour mission d'« *assurer la gouvernance, la coordination et des plateformes de partage d'information* ».

Le ministère de la santé rappelle que l'intégration accrue des biotechnologies dans des mécanismes européens de surveillance et d'alerte pourrait **affecter tant l'organisation des écosystèmes nationaux de recherche à double usage, que la conduite des programmes de R&D de défense**, ainsi que les conditions de préservation de l'autonomie stratégique des États membres dans ces domaines.

La Délégation générale de l'armement du ministère des armées indique à cet égard que **les autorités françaises n'auraient pas été consultées** en amont de l'introduction de ces mesures dans la proposition de règlement. Si le dispositif actuel ne crée pas d'obligation pour les États membres, la DGA relève néanmoins que ce radar intègre des activités de détection, de caractérisation, d'identification, d'analyse et d'évaluation des menaces biologiques, de capacité d'analyse et d'évaluation des données d'essai et de séquençage, **de solidité des moyens de défense pharmaceutiques et non pharmaceutiques** contre les menaces biologiques, et se fonde sur des méthodes de détection et d'attribution de manipulations génétiques ; des infrastructures de recherche, **d'essai ou de démonstration civiles et de défense pour les activités biotechnologiques**. Un partage d'informations

dans ces domaines serait difficilement envisageable sans la garantie que les transferts des informations, souvent classifiées, ne soient protégées.

La proposition vise par ailleurs à créer un **groupe consultatif sur la biosûreté**, afin de conseiller la Commission européenne sur les risques en biosécurité et les risques associés aux modèles d'IA. Les modalités de sélection de ses membres, au nombre de 25, ne sont guère précisées, le texte se bornant à renvoyer au cadre de la Commission relatif aux groupes d'experts¹. Il pourrait dès lors s'agir de personnalités choisies à l'issue d'un appel d'offres, **ce qui ne garantit pas une représentation des autorités nationales** dans un groupe consultatif amené à conseiller la Commission sur des sujets pourtant stratégiques et relevant de la compétence des États membres.

Le manque de précisions de ces mesures, conjugué à l'absence d'analyse d'impact, ne permet pas de bien établir la nécessité et la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union européenne dans des domaines. Du reste, elles ne sont pas analysées dans la grille de subsidiarité mentionnée *supra*.

Pour ces motifs, ces dispositions dans leur rédaction actuelle **risquent de porter atteinte à la souveraineté des États membres en matière de défense**. Elles apparaissent donc contraires au principe de subsidiarité.

3. Un recours contestable aux actes délégués, en particulier s'agissant des inspections menées par les États membres pour l'application du règlement sur les essais cliniques

Cette proposition de règlement appelle une vigilance quant à l'étendue des compétences déléguées qui seraient confiées à la Commission.

Pour rappel, l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) stipule qu'« *un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des **actes non législatifs de portée générale** qui complètent ou modifient certains **éléments non essentiels de l'acte législatif**. (...) Les éléments essentiels d'un domaine sont réservés à l'acte législatif et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir* ».

Il faut rappeler d'une part, que **les actes délégués, de même que les actes d'exécution, ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler le respect du principe de subsidiarité**, alors qu'ils constituent des compléments des actes législatifs qui, eux, sont soumis à ce contrôle.

¹ [*Décision de la commission C\(2016\)3301 du 30 mai 2016*](#) établissant des règles horizontales relatives à la création et au fonctionnement des groupes d'experts de la Commission.

La proposition de règlement modifie notamment l'article 78 du règlement de 2014 sur les essais cliniques, qui encadre **les inspections que les États membres doivent mener afin de veiller au respect des dispositions de ce règlement**. Selon les nouveaux paragraphes 8 et 9 qui seraient introduits, les États membres pourraient demander la réalisation d'inspections conjointes et déléguer à un autre État ou à l'EMA la réalisation d'une inspection des bonnes pratiques cliniques. Il reviendrait à la Commission **d'établir les procédures applicables aux inspections conjointes et à la délégation d'inspections par voie d'actes délégués**.

Il paraît inapproprié d'habiliter sans plus de précision la Commission européenne à légiférer dans ce domaine et d'imposer une procédure uniforme aux États membres, alors que le paragraphe 1. du même article 78 **laisse aux États membres la responsabilité de mettre en place leur propre système de contrôle pour réaliser les inspections**. Cette mesure semble dès lors au contrevenir au principe de subsidiarité.

B. DES CHARGES NOUVELLES QUI RISQUENT DE PESER SUR LES FINANCES DES ÉTATS MEMBRES OU SUR LEUR SYSTÈME D'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES

Sur le plan du contrôle du principe de proportionnalité, **deux mesures phares de cette proposition appellent des réserves quant à la charge** qu'elle ferait peser sur les États membres dans l'exercice de leurs compétences propres.

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

a) La réduction du délai d'autorisation des essais cliniques

Les réductions **envisagées des délais d'autorisation des essais cliniques** sont présentées par la Commission européenne comme un moyen indéniable de renforcer l'attractivité de l'Union européenne auprès des promoteurs commerciaux. Elle escompte ainsi une augmentation **du nombre d'essais cliniques, avec de fortes retombées économiques** : une hausse de 10 % devrait ainsi générer environ 3,6 milliards d'euros de gains économiques et créer environ 16 500 emplois supplémentaires dans l'UE, selon ses estimations¹. Elle annonce en outre des **effets positifs sur la santé publique**, en permettant notamment à davantage de patients **d'accéder rapidement à des traitements innovants**, jusqu'à cinq à dix ans avant leur mise sur le marché.

¹ [*Document de travail des services SWD\(2026\) 450 final.*](#)

En revanche, l'étude de la Commission européenne ne présente aucune estimation du coût qu'impliquent ces réductions pour les États membres. Or **les autorités nationales qui accordent les autorisations d'essais cliniques ne pourraient pas accélérer leurs procédures à moyens constants**. Il s'agit ainsi de ne pas compromettre les capacités d'analyse des dossiers des évaluateurs, eu égard à la sécurité et la protection des participants aux essais cliniques. En France, l'évaluation des dossiers repose tant sur le personnel de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) que les bénévoles des Comités de protection des personnes (CPP). La présente proposition pourrait ainsi **faire peser une charge supplémentaire sur les États membres**.

Certes, les gains résultant d'une arrivée plus rapide sur le marché de traitements innovants pourraient justifier une telle charge, qui pourrait impliquer de nouveaux recrutements par l'ANSM à cet effet¹.

En revanche, **une augmentation de bénévoles dans les CPP ne permettrait pas forcément d'accélérer les délais d'évaluation**. Par ailleurs, le bénévolat des CPP ne saurait être remis en cause dans la mesure où il garantit l'indépendance et le respect des standards éthiques. Dès lors, **une telle mesure pourrait s'avérer disproportionnée si elle venait à porter atteinte aux principes éthiques** qui fondent l'organisation du système national de santé, dont la responsabilité revient aux États membres.

Sur ce dernier point, **la Commission européenne se montrait plus scrupuleuse autrefois** : lorsqu'elle avait présenté la proposition de règlement sur les essais cliniques en 2012, elle considérait que les traités européens posaient « *des limites à l'harmonisation des aspects ayant trait à l'éthique dans l'octroi des autorisations et la régulation des essais cliniques* » et affirmait que « *l'évaluation des aspects en lien avec le "consentement éclairé" [...] incombe à chaque pays individuellement* ». ²

Le Comité permanent des médecins européens (CPME) considère en outre que cette mesure profiterait davantage aux acteurs commerciaux extra-européens qui ont les moyens de constituer rapidement des dossiers de demandes d'essais cliniques, ce qui ne va pas forcément dans le sens de l'objectif de soutenir les jeunes entreprises européennes de la biotechnologie.

¹ À noter que la Commission européenne prévoit d'ailleurs elle-même des créations d'emplois pour l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

² Préambule de la proposition initiale de [règlement sur les essais cliniques COM\(2012\) 369 final](#).

Pour sa part, l'Association Prescrire s'oppose à toutes ces réductions, qui risquent **de ne pas laisser suffisamment de temps aux autorités nationales pour mener une évaluation approfondie**, alors les ressources supplémentaires pour tenir ces délais ne seraient pas prévues, ce qui affaiblirait la qualité des données cliniques et la sécurité des patients. Cette association rappelle en outre que la durée de délivrance de l'autorisation doit être mise en parallèle avec la durée complète de la réalisation, qui dure plusieurs années, parfois jusqu'à 10 ans et plus.

b) Un renforcement du rôle de l'État rapporteur au détriment des autres États membres

La révision proposée **réduit la marge de manœuvre des États** autres que l'État rapporteur **dans le cadre des essais multinationaux** :

- elle réduit de 10 à 5 jours le délai permettant à un État membre concerné de notifier sa décision d'autoriser ou non l'essai. Au-delà de ce délai, la décision de lancer l'essai revient à l'État membre rapporteur ;
- elle supprime l'examen par les autres États concernés des considérations autres que les aspects éthiques du projet de rapport d'évaluation, dans le cas d'un essai clinique d'intervention minimale ;
- elle permet à un autre État concerné de s'appuyer sur l'évaluation éthique du comité d'éthique de l'État rapporteur plutôt que de mener sa propre évaluation de la partie II sur les aspects éthiques ;
- elle supprime la possibilité pour un État membre concerné de s'opposer à la conclusion de l'État rapporteur sur la base de « *considérations relatives à la sécurité des participants et à la fiabilité et à la robustesse des données présentées* ».

Selon l'association Prescrire, **ces mesures inciteraient les autres États à effectuer une évaluation a minima pour tenir les délais** et pour conserver leur pouvoir décisionnel et **affaibliraient leur pouvoir de contre-expertise**.

Ces mesures limitent excessivement le rôle des autres États membres en matière d'évaluation des essais cliniques multinationaux et ne paraissent pas nécessaires pour renforcer l'attractivité de l'UE en matière d'essais cliniques, d'autres vecteurs pouvant être employés à cet égard. Elles portent donc atteinte au principe de proportionnalité.

2. Une hausse des dépenses nationales de santé susceptible d'être provoquée par la prorogation des certificats complémentaires de protection (CCP)

Comme énoncé *supra*, l'**article 27** de la proposition de règlement accorderait au titulaire d'un certificat complémentaire de protection (CCP) – ou d'un brevet pouvant donner lieu à l'émission d'un CCP – **une extension de 12 mois de la période couverte par le CCP**, dès lors qu'il obtient une autorisation de mise sur le marché d'un **médicament à usage humain** issu de procédés biotechnologiques ou d'un **MTI** et que les conditions suivantes soient remplies :

- la présence d'une nouvelle substance active nettement différente de celle de tout médicament autorisé dans l'Union ;
- la présence d'un mécanisme d'action nettement différent et d'un niveau de sécurité et d'efficacité au moins équivalent à celui de tout médicament autorisé dans l'Union pour la même maladie ;
- la réalisation des essais cliniques dans plus de deux États membres ;
- la réalisation d'une étape de fabrication dans l'Union, à l'exclusion de l'emballage, des essais de qualité et de la certification.

Si **cette prorogation de 12 mois des CPP** permet théoriquement d'encourager le **développement de nouveaux princeps sur le sol européen**, elle retarde de fait l'arrivée des biosimilaires sur le marché, lesquels permettent de faire baisser les prix des médicaments. Or la fixation des prix des médicaments relève des États membres, leur remboursement étant assuré par des systèmes d'assurance-maladie nationaux.

Une extension de la période de brevet pour les fabricants de médicaments innovants maintiendrait dès lors une tarification plus élevée, et entraînerait ainsi un **surcoût pour les patients et les États membres dans leurs dépenses de santé**.

La plateforme européenne d'assurance sociale (ESIP) annonce ainsi un surcoût annuel de l'ordre **d'1,7 milliard d'euros dans toute l'UE**, dont 585 millions d'euros rien que pour l'Allemagne.¹ La Commission européenne considère toutefois que cette estimation est exagérée car elle ne tiendrait pas compte des critères énoncés à l'article 27 et prendraient dès lors en compte un champ trop large de médicaments susceptibles de bénéficier de cette extension.

¹ https://esip.eu/publications/health_positions/ESIP-MEDEV-Position_EU-Biotech-Act.pdf

Dans son étude accompagnant la proposition de règlement, elle estime **ce surcoût à 70 millions d'euros par médicament, soit un maximum de 350 millions d'euros par an dans toute l'UE**, en escomptant son bénéfice pour 4 à 5 produits par an. Elle estime également la perte de valeur liée au retard d'accès des patients à 135 millions d'euros par an.¹

La Commission européenne admet cependant que cette mesure peut avoir des répercussions inégales selon les États et leur système de santé, en particulier pour les plus modestes.

Parallèlement, la **Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (Efpi)** soutient fortement cette mesure et plaide même pour une prorogation allant jusqu'à 24 mois. Selon l'étude qu'elle a commandée², une extension de 12 mois rapporterait 4 milliards d'euros sur quinze ans alors qu'elle ne coûterait que 898 millions d'euros aux systèmes nationaux d'assurance sociale. Cela s'élèverait à 0,02 % des dépenses publiques actuellement allouées aux produits pharmaceutiques, soit 7 millions d'euros par an environ pour la France.

En revanche, la valeur ajoutée d'une telle mesure est critiquée par ces organismes, ainsi que par **le Comité permanent des médecins européens (CPME) et le Forum des patients européens (EPF) alors que d'autres mesures d'extension des périodes de protection réglementaire ont été récemment adoptées** par l'Union européenne³. L'EPF estime que rien ne prouve qu'une telle mesure favoriserait durablement une relocalisation ou un maintien de l'industrie de la biotechnologie sur le sol européen. S'appuyant sur une étude demandée par la Commission européenne en 2018, le CPME remet même en cause l'efficacité d'une telle prolongation.⁴ La Commission européenne précise en effet dans son étude que les CCP font régulièrement l'objet de litiges, ce qui engendre des coûts administratifs et juridiques pour les entreprises et les autorités publiques.

Cette mesure est donc susceptible d'alourdir significativement la charge des États membres sans une réelle garantie concernant sa valeur ajoutée. Tant qu'une analyse d'impact rigoureuse n'aura pas été produite sur cette proposition de règlement, la commission des affaires européennes ne peut pas la juger conforme au principe de proportionnalité.

¹ [Document de travail des services SWD\(2026\) 450 final.](#)

² Rapport du cabinet de conseil Copenhagen Economics, juin 2026 https://efpia.eu/media/dtichwbw/ce_the-value-and-cost-of-spc-extension-05june2026.pdf

³ Le paquet pharmaceutique adopté en décembre dernier accorde ainsi aux fabricants de médicaments innovants la possibilité de prolonger les périodes de protection des données réglementaires, permettant d'atteindre des délais de protection, combinés à ceux des CCP, de près de 15 ans, nettement supérieurs aux délais des autres compétiteurs (États-Unis ou Japon par exemple).

⁴ « Étude sur les aspects juridiques des certificats complémentaires de protection au sein de l'UE » : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/1/translations/en/renditions/native>

EXAMEN EN COMMISSION

La commission des affaires européennes, réunie le mercredi 1^{er} juillet 2026, a engagé le débat suivant :

M. Jean-François Rapin, président. – Mes chers collègues, nos collègues Pascale Gruny, Bernard Jomier et Cathy Apourceau-Poly ont poursuivi leurs travaux sur le paquet « santé » après un premier avis motivé sur le règlement sur les dispositifs médicaux et un avis politique sur la directive relative aux micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), que nous avons adoptés en mai dernier.

Il nous paraissait essentiel d'examiner plus attentivement les textes de ce paquet, d'autant qu'il s'agit principalement de propositions de règlement. Or, comme vous le savez, les règlements sont d'application directe dans les États membres, contrairement aux directives.

Nous allons ainsi examiner deux propositions de leur part : premièrement, une proposition d'avis motivé sur la proposition de règlement sur la biotechnologie ; deuxièmement, une proposition de résolution européenne sur la proposition de règlement concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui avait fait l'objet d'un avis motivé en mai dernier.

Je cède la parole à Pascale Gruny pour l'examen de la proposition d'avis motivé.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – En préambule, je tiens à rappeler qu'aucune analyse d'impact n'a été produite sur les deux textes qui nous intéressent aujourd'hui, qui sont respectivement longs de trois cents pages pour celui sur les biotechnologies, et de deux cents pages pour celui sur les dispositifs médicaux. Ils comportent pourtant de nombreuses mesures touchant à la fois à la santé humaine, mais aussi aux compétences des États membres. Ce n'est pas anodin, car, en matière de santé, l'UE ne dispose que de compétences d'appui et de compétences partagées.

Je vous présenterai d'abord la proposition de résolution européenne portant avis motivé sur les biotechnologies de la santé ; Bernard Jomier poursuivra avec nos observations sur le second texte et les simplifications prévues pour les dispositifs médicaux ; puis Cathy Apourceau-Poly terminera sur les mesures de renforcement de la coordination européenne et de prévention des pénuries.

Je réaffirme notre soutien de principe à cette initiative de la Commission européenne, qui vise à renforcer la compétitivité de l'UE dans le domaine des biotechnologies. Notre commission l'avait déjà exprimé l'an dernier lorsque Bernard Jomier et vous-même, monsieur le président, aviez présenté vos conclusions sur une proposition de résolution européenne relative aux ARN extracellulaires. Vous aviez cependant alerté sur la nécessité

que ce futur texte respecte les compétences des États membres. C'est précisément ce qui nous intéresse aujourd'hui.

Certaines mesures – et non des moindres – de cette proposition de règlement sur les biotechnologies soulèvent en effet des préoccupations majeures quant au respect du principe de subsidiarité.

La première concerne les médicaments vétérinaires qui contiennent ou qui consistent en des organismes génétiquement modifiés (OGM). La Commission européenne souhaite supprimer l'obligation faite à l'Agence européenne des médicaments (EMA) de consulter les autorités nationales sur les évaluations des risques pour l'environnement, avant la mise sur le marché de médicaments vétérinaires OGM. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) nous a alertés sur ce point et aucun élément ne nous permet de comprendre les motifs de cette suppression. Toujours est-il qu'elle restreint excessivement les compétences nationales. Aussi nous y opposons-nous fermement.

Ce texte comprend une autre surprise : tout un chapitre prévoit de développer les capacités européennes de bio-défense, ce qui s'éloigne de l'objectif global de compétitivité affiché. Un article fait ainsi allusion à un « radar européen sur les bio-menaces », mais sa rédaction paraît très inaboutie. En effet, elle ne précise ni son fonctionnement ni ses missions, et encore moins sa gouvernance.

Le peu de documentation dont nous disposons nous laisse deviner qu'il s'agit bien d'une structure nouvelle et qu'elle pourrait entraîner le partage de données relatives à des projets de recherche duale ou de défense menés dans les États membres. Tant la direction générale de la santé (DGS) que la direction générale de l'armement (DGA) semblaient découvrir ce projet. Les États membres n'auraient donc pas été consultés en amont.

Dans sa version actuelle, le dispositif proposé ne nous paraît donc pas conforme au principe de subsidiarité.

De même, nous ne pouvons pas accepter que le nouveau groupe consultatif sur la biosûreté ne garantisse pas une représentation de chaque État membre. Cela nous paraît nécessaire, car ce groupe d'experts devra conseiller la Commission européenne en amont de décisions stratégiques face aux risques biologiques, fondés notamment sur l'intelligence artificielle.

Entendons-nous bien, nous soutenons tous les trois le principe de renforcer la coordination européenne face à des menaces biologiques, mais cela doit se faire avec sérieux et dans le respect de la souveraineté des États membres en matière de défense.

Parmi les mesures les plus attendues figurent la réduction des délais d'autorisation des essais cliniques, dans l'objectif d'attirer davantage de promoteurs dans l'Union européenne. Le délai maximum, compris entre soixante-quinze et cent six jours, passerait à un délai compris entre quarante-sept et soixante-quinze jours. D'après la Commission européenne, cela entraînera plusieurs retombées positives, dont une hausse des essais cliniques réalisés en Europe.

En revanche, la Commission n'a pas pris soin d'évaluer les retombées sur les États membres. Or de telles réductions ne peuvent se faire à moyens constants. De plus, elles pourraient menacer notre système, qui est fondé sur de fortes exigences éthiques.

Nous avons notamment en France des comités de protection des personnes (CPP), qui sont composés d'évaluateurs bénévoles. Ces derniers sont déjà très sollicités du fait de la rigidité des délais actuels. Une accélération des délais ne devrait pas remettre en cause ce système fondé sur le bénévolat.

Le Comité permanent des médecins européens craint par ailleurs que cette accélération des délais ne profite surtout aux grands groupes industriels extraeuropéens, lesquels sont suffisamment outillés pour fournir dans de brefs délais les réponses aux questions posées par les évaluateurs.

Cela irait à l'encontre de l'objectif visant à soutenir la compétitivité de nos entreprises européennes, dont les PME. Celles-ci se trouveraient alors davantage concurrencées par des promoteurs étrangers. De plus, il faut souligner que si une entreprise ne répond pas dans le temps imparti, la demande d'essai est considérée comme abandonnée.

Face à tous ces doutes, cette mesure nous paraît contraire au principe de proportionnalité, tant qu'elle ne sera pas accompagnée d'une analyse d'impact. Il en va de même pour le renforcement du rôle de l'État rapporteur, au détriment des autres États membres, dans les procédures d'autorisation d'essais cliniques multinationaux.

Aussi, nous préférierions que la Commission européenne propose d'autres options en vue d'améliorer l'attractivité de l'UE en matière d'essais cliniques.

Je termine en évoquant une autre mesure phare de cette proposition : une prorogation de douze mois de certificat complémentaire de protection (CCP) serait accordée aux médicaments issus de procédés biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante. Il s'agit en quelque sorte de prolonger la période de brevet d'une industrie pharmaceutique. L'objectif est d'attirer ou de maintenir des biotechs innovantes sur le sol européen, dans le contexte de concurrence mondiale accrue que j'ai déjà mentionné.

Toutefois, cette mesure ne ferait que retarder l'arrivée de biosimilaires sur le marché, lesquels sont proposés à des tarifs moins élevés. De ce fait, les budgets des États membres – et donc de notre sécurité sociale – en pâtiraient.

Le surcoût potentiel s'élèverait, selon la Commission européenne, à 350 millions d'euros par an.

Cette extension des CPP fait l'objet de vives contestations. De plus, les associations européennes de médecins et de patients que nous avons rencontrées doutent qu'elle permette d'atteindre l'objectif fixé. Là encore, faute d'étude d'impact, nous ne pouvons qu'exprimer un doute quant à sa conformité avec le principe de proportionnalité.

M. Jean-François Rapin, président. – Comme vous le constatez, mes chers collègues, nous avons en les personnes de nos rapporteurs de véritables techniciens, dont la maîtrise des sujets relevant des politiques européennes de santé est reconnue à Bruxelles.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. Les enjeux de cet avis motivé sont surtout la subsidiarité, la proportionnalité et les études d'impact. Sur ce sujet, comme sur celui de l'Europe sociale, sur lequel j'ai effectué une communication la semaine dernière, nous avons l'impression que la Commission va très vite et qu'il nous faut être vigilants, car certaines décisions empiètent sur les prérogatives des États membres.

La commission adopte, à l'unanimité, la proposition de résolution européenne portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité, disponible [en ligne](#) sur le site du Sénat.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Nous passons à l'examen de notre proposition de résolution européenne sur la révision des règlements sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Je rappelle que ces deux règlements sont l'aboutissement d'une initiative législative de la Commission européenne déposée en 2012, dans le contexte des scandales survenus au début des années 2010, notamment celui des prothèses mammaires PIP.

Pour ceux qui ne s'en souviendraient pas, plusieurs centaines de milliers de femmes en Europe, dont environ 30 000 en France, se sont vues implanter des prothèses produites avec un silicone de basse qualité et non conforme, qui ont causé de nombreux problèmes – inflammations, douleurs – et ont rendu nécessaire de nouvelles interventions chirurgicales.

Il est donc fondamental de renforcer la sécurité des dispositifs médicaux et d'harmoniser davantage les pratiques. À cet effet, ces deux règlements de 2017 ont durci les obligations et, de fait, alourdi les procédures pour les fabricants, mais aussi pour les organismes notifiés, qui sont chargés de certifier leurs produits. Je rappelle qu'un organisme notifié avait été mis en cause dans cette affaire des prothèses PIP et a d'ailleurs fait l'objet d'une condamnation.

Il convient de préciser que les dispositifs médicaux suivent la procédure de certification et de marquage « CE », après la réalisation d'une évaluation bénéfice-risque, et, le cas échéant, d'investigations cliniques. Ils ne suivent pas la logique d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui prévaut pour les médicaments. Il n'existe donc pas de procédure centralisée que superviserait l'Agence européenne des médicaments. Cathy Apourceau-Poly y reviendra.

Dans le cas des dispositifs à risque moyen ou élevé, les organismes notifiés, agréés par les autorités de leur État, délivrent un certificat, que les fabricants doivent renouveler tous les cinq ans. Or ces fabricants sont, pour 90 % d'entre eux, des PME, pour lesquelles l'adaptation à la nouvelle réglementation de 2017 et le coût de mise en conformité ont suscité de réelles difficultés.

Parallèlement, les exigences avaient aussi été alourdies pour les organismes notifiés, ce qui a conduit plusieurs d'entre eux à ne pas solliciter le renouvellement de leur habilitation. Leur nombre est ainsi passé d'environ quatre-vingts en 2012 à une dizaine dans les premières années qui ont suivi l'adoption des règlements de 2017.

Une période transitoire était certes prévue, mais la Commission européenne s'est vite aperçue qu'elle ne suffirait pas : non pas une, ni deux, mais bien trois extensions de la période transitoire ont été nécessaires. Cette période prendra pourtant fin en 2028-2029, alors que le risque de pénurie est toujours là.

Plusieurs organismes et institutions ont plaidé pour une révision urgente de ces règlements. Notre commission elle-même l'avait fait, notamment à l'occasion de notre rapport d'information sur le plan européen pour vaincre le cancer.

Nous y voilà donc aujourd'hui. La Commission européenne et le Conseil souhaitent parvenir à un accord politique d'ici à la fin de cette année. À première vue, nous pouvons regretter qu'un texte aussi important soit examiné dans de pareils délais. Cela étant, cette proposition de règlement va, dans l'ensemble, dans le bon sens, et l'urgence est telle que nous ne pouvons pas remettre en cause le calendrier retenu.

Cette révision comprend ainsi un grand nombre d'allègements pour les fabricants et les organismes notifiés. Toutefois, plusieurs d'entre eux appellent des remarques, en vue de garantir un niveau élevé de la sécurité des dispositifs et de l'information disponible pour leurs utilisateurs.

Par exemple, si nous sommes favorables à la création d'une catégorie de « dispositifs fondés sur une technologie éprouvée », soumis à de moindres exigences réglementaires, nous souhaitons que cette catégorie fasse l'objet d'une liste précise des dispositifs concernés. Par ailleurs, nous recommandons que les dispositifs implantables de cette catégorie soient toujours accompagnés d'une carte d'implant.

De même, nous préconisons que l'assouplissement des conditions d'accès à la procédure d'équivalence se limite seulement aux dispositifs à faible risque. En effet, cette procédure permet au fabricant d'utiliser les données cliniques d'un dispositif déjà commercialisé et considéré comme équivalent au nouveau dispositif.

Or cette procédure a suscité quelques dérives par le passé : par un effet de domino, certains dispositifs avaient été certifiés à travers d'autres dispositifs, qui avaient eux-mêmes suivi la procédure d'équivalence. Il est même arrivé que des certificats soient délivrés à partir des données cliniques d'un produit qui avait été retiré du marché. Il faut donc veiller à ne pas assouplir excessivement cette procédure d'équivalence.

La Commission veut également supprimer la re-certification et la remplacer par des réexamens périodiques fondés sur les risques. Selon nous, les dispositifs à risque moyen et élevé devraient toujours faire l'objet d'une certification tous les cinq ans.

En outre, nous voulons supprimer l'incitation faite aux États membres pour que l'étiquetage et la notice d'utilisation des dispositifs soient produits en anglais. Une telle mesure, dont le seul objectif semble être d'économiser les frais de traduction, nuirait considérablement au droit des patients d'accéder à des informations essentielles dans une langue qu'ils comprennent.

Par ailleurs, cette révision retire les dispositifs médicaux du champ d'application du règlement de 2024 sur l'intelligence artificielle. Ce dernier est lui-même en cours de révision. Toutes ces incertitudes nous conduisent à faire preuve d'une forme de réserve. À tout le moins, nous appelons à préserver un cadre réglementaire protecteur des dispositifs médicaux fondés sur des systèmes d'intelligence artificielle à haut risque.

Enfin, il nous paraît fondamental de veiller à un équilibre entre les allègements prévus avant et après la commercialisation des dispositifs médicaux. À cet égard, le niveau actuel des exigences de surveillance de marché ne devrait pas être abaissé, comme le prévoit cette révision.

En effet, la Commission européenne veut réduire les fréquences de restitution des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR, pour *periodic safety update report*) et des audits inopinés réalisés par les organismes notifiés. Nous préférons que les fréquences actuelles soient maintenues. De même, nous ne sommes pas favorables à la prolongation du délai de notification des incidents graves pour les fabricants de quinze à trente jours.

Mme Cathy Apourceau-Poly, rapporteure. – Ce texte comprend aussi des mesures de renforcement de la coordination européenne, que nous accueillons très favorablement.

En premier lieu, l'Agence européenne des médicaments, qui jouait jusqu'alors un rôle très mesuré, pourrait désormais assister les États membres, afin d'améliorer la coordination entre eux, mais aussi les PME qui produisent des dispositifs médicaux.

Nous formulons le vœu que le texte aille beaucoup plus loin. Certes, l'hétérogénéité des produits et l'implantation solide des organismes notifiés dans le processus de certification laissent difficilement envisager l'instauration rapide d'un système d'AMM, sur le modèle des médicaments. Néanmoins, nous appelons la Commission européenne et les colégislateurs à mener une réflexion en vue d'établir progressivement un système davantage centralisé, qui serait supervisé par l'EMA. Cela contribuerait à nos yeux à l'objectif de rendre l'UE plus attractive pour les fabricants, qui sont parfois plus enclins à se tourner vers les États-Unis qui, eux, disposent d'un système centralisé.

Pour l'heure, notre système reste décentralisé et fondé sur l'intervention des organismes notifiés. Comme Bernard Jomier l'a souligné, leur nombre avait connu une chute exceptionnelle à partir de 2017. Désormais, ils sont heureusement plus nombreux – cinquante-deux pour les dispositifs médicaux, et dix-neuf pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) –, mais leur répartition reste inégale. Par exemple, la France n'en compte que deux, dont un seul est habilité pour les DMDIV.

De plus, les délais et les coûts de la certification sont encore trop importants pour les fabricants. Je rappelle en effet que le montant des redevances est librement fixé par les organismes notifiés. Ces montants ont augmenté ces dernières années, notamment parce que les évaluations de conformité étaient plus complexes et longues à réaliser.

La Commission européenne entend ainsi mieux contrôler le niveau et la structure de ces redevances. Dans l'immédiat, elle propose de réduire les tarifs d'au moins 50 % pour les microentreprises et d'au moins 25 % pour les petites entreprises.

Si nous comprenons l'intérêt de réduire les coûts de la certification, nous craignons que cet encadrement des montants soit dissuasif pour certains organismes qui sont eux-mêmes des PME. À tout le moins, nous recommandons que ces abaissements de tarifs ne conduisent pas à une dégradation de la qualité ou de la durée des évaluations réalisées.

Un autre volet de cette révision porte sur le renforcement de la traçabilité et de la disponibilité des dispositifs médicaux.

Des évolutions sont notamment envisagées sur l'outil européen de matériovigilance Eudamed, qui permet un accès gratuit à un grand nombre d'informations sur les dispositifs commercialisés. Les modifications proposées tendent plutôt à affaiblir la transparence et l'information, afin d'alléger les contraintes des fabricants. Nous préconisons au contraire de poursuivre le déploiement d'Eudamed en la rendant plus exploitable et transparente pour les utilisateurs, en particulier les patients.

En revanche, nous soutenons le renforcement proposé du rôle de l'EMA en matière de prévention des pénuries. L'agence pourra s'appuyer sur un nouvel outil informatique central, qui facilitera les signalements de potentielles interruptions ou de cessations de la fourniture d'un dispositif. L'EMA devra également établir une liste des dispositifs critiques, au-delà des cas d'urgence sanitaire.

À ce propos, vous vous souviendrez que nous avons examiné il y a six mois une proposition de règlement sur les médicaments critiques, qui était très étoffée. Or nous considérons que le système ici envisagé pour les dispositifs critiques manque d'ambition. Nous aimerions que soient introduites des mesures sur la remontée d'informations sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, sur les stocks disponibles et sur la localisation des sites de production. Parallèlement, nous préconisons d'inclure les dispositifs médicaux dans les secteurs essentiels de « l'accélérateur industriel européen », pour qu'ils bénéficient des critères de préférence européenne.

J'évoquerai brièvement les dispositifs orphelins, qui pourraient désormais bénéficier de facilitations. Les fabricants de ces produits pourraient alors accéder à une certification prioritaire, et obtenir une réduction de 50 % du montant de la redevance facturée. Nous soutenons ces facilitations, mais nous aimerions qu'elles soient également étendues au bénéfice des fabricants de dispositifs pédiatriques.

Je termine par un sujet sur lequel la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne nous avait alertés : le rôle accru de la Commission européenne dans la coopération internationale, qui pourrait nuire à l'équilibre institutionnel européen.

En effet, les règlements de 2017 se bornaient à encourager les États membres à participer à la coopération internationale, avec l'éventuel soutien de la Commission européenne. Cette révision inverse la logique : désormais, la Commission européenne jouerait un rôle central, avec le concours des États membres. Elle pourrait signer des « arrangements administratifs » avec des pays tiers et avec des organisations internationales en matière de coopération réglementaire sur les dispositifs médicaux.

Ces mesures peuvent être soutenues à condition qu'une consultation préalable du Conseil de l'Union européenne soit explicitement prévue avant la signature de ces arrangements.

Certes, il ne s'agit pas d'accords internationaux, et, en principe, les arrangements n'ont pas de caractère juridique contraignant. Pourtant, dans une jurisprudence de 2016, la Cour de justice de l'Union européenne a consacré les prérogatives du Conseil en matière de négociation d'instruments non contraignants.

De plus, le contenu de ces arrangements pourrait bien inclure des stipulations contraignantes. Aussi insistons-nous pour que le Conseil soit consulté en amont de leur signature. Il s'agit de respecter les principes d'équilibre institutionnel et de coopération loyale entre les institutions de l'Union européenne, qui sont garantis par les traités.

Voilà l'essentiel de nos observations, qui sont compilées dans la proposition de résolution européenne que nous vous soumettons.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Pour dire les choses simplement, le scandale des prothèses PIP et d'autres ont entraîné un alourdissement réglementaire excessif. Tout l'enjeu de cette révision est de trouver un nouvel équilibre. Il faut garantir la protection du consommateur et la sécurité sanitaire, tout en laissant les organismes notifiés faire leur travail. Les fabricants doivent être en mesure de mener à bien les procédures d'homologation.

Cela correspond à la position que nous avons prise sur le plan cancer. Nous sommes bien sûr d'accord pour une forme de simplification. Toutefois, comme nous l'avons vu avec les initiatives « omnibus » de simplification, d'autres objectifs se cachent parfois derrière la simplification. En l'occurrence, nous observons une volonté de la part de la Commission européenne de prendre en main certains champs de compétences, ce qui, comme l'a très bien expliqué Pascale Gruny, peut porter atteinte à la sécurité des consommateurs.

Nous devons trouver un équilibre et nous n'avons eu aucun mal à nous mettre d'accord entre rapporteurs.

Ces textes recouvrent une forme de technicité, mais tout est question de spécialisation.

M. Jean-François Rapin, président. – L'objet de notre commission est précisément de disposer d'experts dans tous les domaines parmi nos rapporteurs, car les textes européens sont de plus en plus complexes.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Je précise que Cathy Apurcau-Poly et moi-même ne sommes pas médecins, contrairement à Bernard Jomier ; nous avons donc la chance de pouvoir nous appuyer sur lui sur les questions purement médicales. Mais notre antériorité commune à tous les trois sur ces sujets nous permet de mieux appréhender le contenu des propositions de la Commission européenne en matière de santé, qui peut en effet échapper à d'autres parlementaires moins initiés.

Nous ne contestons pas le principe d'une intervention de la Commission européenne, notamment dans le domaine des biotechnologies.

Elle est nécessaire. Je vous invite à cet égard à consulter les documents de synthèse que nous avons produits sur le sujet, qui comportent notamment un graphique sur la part du capital-risque mondial consacré à la biotechnologie de la santé, illustrant bien notre retard : elle est de 7 % pour l'Union européenne, de 14 % pour la Chine et de 63 % pour les États-Unis. Nous sommes donc très loin du compte.

La commission autorise la publication du rapport d'information et adopte, à l'unanimité, la proposition de résolution européenne, disponible en ligne sur le site du Sénat.

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE PORTANT
AVIS MOTIVÉ ADOPTÉE PAR LA COMMISSION DES
AFFAIRES EUROPÉENNES
SUR LA CONFORMITÉ AU PRINCIPE DE SUBSIDIARITÉ DE
LA PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT
EUROPÉEN ET DU CONSEIL RELATIF À L'ÉTABLISSEMENT
D'UN CADRE DE MESURES VISANT À RENFORCER LES
SECTEURS DE LA BIOTECHNOLOGIE ET DE LA
PRODUCTION BIOTECHNOLOGIQUE DE L'UNION, EN
PARTICULIER DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ, ET
MODIFIANT LES RÈGLEMENTS (CE) N° 178/2002, (CE) N°
1394/2007, (UE) N° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 ET (UE)
2024/1938 (RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES
BIOTECHNOLOGIES) - COM(2025) 1022 FINAL**

- (1) Vu l'article 88-6 de la Constitution,
- (2) Vu l'article 73 octies du Règlement du Sénat,
- (3) Vu le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain,
- (4) Vu le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires,
- (5) Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies) – COM(2025) 1022 final 2,
- (6) Le Sénat émet les observations suivantes :
- (7) L'article 5 du traité sur l'Union européenne (TUE) stipule que l'Union européenne ne peut intervenir, en vertu du principe de subsidiarité, que « si, et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union » ; il précise qu'en application du principe de proportionnalité, « le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités » ; ceci implique d'examiner, non seulement si l'objectif de l'action envisagée peut être mieux réalisé au niveau européen, mais également si l'intensité de l'action entreprise n'excède pas la mesure nécessaire pour atteindre l'objectif que cette action vise à réaliser ;

- (8) L'article 5 du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit que « les raisons permettant de conclure qu'un objectif de l'Union peut être mieux atteint au niveau de celle-ci s'appuient sur des indicateurs qualitatifs et, chaque fois que c'est possible, quantitatifs » ; ceci implique que les projets d'actes législatifs européens soient suffisamment motivés et circonstanciés ;
- (9) Or, bien que deux documents de travail des services aient été publiés par la Commission européenne pour détailler les principes et les conséquences des principales mesures de cette proposition de règlement COM(2025) 1022 final 2, aucune analyse d'impact n'a été à ce jour produite. Ce faisant, tant la nécessité que la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union européenne de la proposition de règlement restent à démontrer ;
- (10) Cette proposition a pour base juridique l'article 114 du TFUE, relatif au rapprochement des législations ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, avec, entre autres objectifs, l'atteinte d'un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement ; l'article 168, paragraphe 4, concernant l'obtention d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, par l'adoption, d'une part, de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ainsi que des médicaments et des dispositifs à usage médical, et d'autre part, de mesures dans les domaines vétérinaires ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ; et l'article 173, paragraphe 3, qui permet à l'UE d'appuyer les actions menées dans les États membres pour assurer les conditions nécessaires à la compétitivité de l'industrie de l'UE, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres ;
- (11) L'objectif de cette proposition est de stimuler la compétitivité des secteurs européens de la biotechnologie de la santé et de la bioproduction. Elle crée à cet effet un cadre européen réglementaire favorable à l'innovation et au passage à l'échelle pour les entreprises de biotechnologie, tout en révisant plusieurs règlements afin d'accélérer certaines procédures et simplifier certaines démarches, dont le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et le règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires ;

- (12) La révision de l'article 28 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires prévoit cependant de supprimer l'obligation faite à l'Agence européenne du médicament (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 ;
- (13) Cette étape demeure pourtant indispensable pour tout médicament afin de laisser à chaque État membre une latitude dans l'appréciation de l'évaluation des risques environnementaux, s'agissant de médicaments vétérinaires contenant ou consistant en des OGM susceptibles d'être mis sur le marché français ou sur celui d'autres États membres ;
- (14) Dès lors, cette modification prévue à l'article 28 restreint excessivement les compétences nationales en matière de protection de la santé et de l'environnement ; elle contrevient au principe de subsidiarité et la consultation de chaque autorité nationale compétente doit demeurer obligatoire ;
- (15) La proposition de règlement prévoit, en ses articles 41 et 42, des mesures de surveillance des bio-menaces et de renforcement des capacités européennes de biodéfense, via notamment la reconnaissance de projets stratégiques susceptibles de contribuer à un « radar européen des bio-menaces », ainsi que la création d'un groupe consultatif sur la biosûreté, en son article 52, afin de conseiller la Commission européenne sur les risques en biosécurité et les risques associés aux modèles d'intelligence artificielle (IA) ;
- (16) Si l'objectif consistant à renforcer la coordination entre les États membres en matière de détection des menaces biologiques et de biodéfense revêt un intérêt certain, il convient néanmoins de veiller à ce que les mesures prévues respectent la souveraineté des États membres concernant leur politique nationale de défense ; or l'imprécision de ces mesures, conjuguée à l'absence d'analyse d'impact, ne permet pas de bien apprécier la nécessité et la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union européenne dans ces domaines qui empiètent sur les compétences nationales en matière de défense ;
- (17) Les dispositions de l'article 41 et le document de travail des services de la Commission laissent en outre penser que le radar européen sur les biomenaces consistera en une structure nouvelle dotée d'un budget opérationnel pour assurer sa gouvernance, la coordination des activités et des plateformes de partage d'information, qui pourrait entraîner la remontée de données susceptibles de couvrir des activités

de recherche critiques menées par les États membres, dont des projets à double usage, voire de projets menés à des fins de sécurité ou de défense. Il faut en outre relever que les projets stratégiques pouvant y contribuer seront reconnus seulement par la Commission européenne et non par chaque État membre ;

- (18) Par ailleurs, les dispositions relatives à la composition du groupe consultatif sur la biosûreté, constituée de 25 personnes, renvoient à une décision de la Commission européenne qui ne garantit en rien une représentation des autorités nationales, ce qui semble pourtant indispensable au regard des missions stratégiques qui lui incomberaient ;
- (19) En ce qu'elles risquent de porter atteinte à la souveraineté des États membres en matière de défense, les dispositions précitées, dans leur rédaction actuelle, paraissent contraires au principe de subsidiarité ;
- (20) La proposition de règlement révisé le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain afin de réduire les délais d'autorisations de ces essais, accordées par les autorités nationales compétentes ;
- (21) Si cette mesure doit permettre d'attirer davantage de promoteurs sur le marché européen et, à terme, d'augmenter le nombre d'essais cliniques et d'améliorer l'accès à des traitements innovants, sa proportionnalité doit être garantie afin d'atteindre de tels objectifs ;
- (22) Or la réduction des délais des autorisations d'essais cliniques ne peut se réaliser à moyens constants. En plus d'accroître la charge des États membres, elle risque de compromettre les principes d'indépendance et les standards éthiques qui fondent le système d'autorisation d'États membres comme la France, lequel repose sur des comités d'éthiques, ainsi que sur des comités de protection des personnes (CPP) composés d'évaluateurs bénévoles ;
- (23) La rigidité des délais d'évaluation impose déjà un suivi constant des dossiers et une grande réactivité des bénévoles. En l'état, les réductions envisagées ne sauraient menacer ni le bénévolat qui est au cœur du fonctionnement des CPP en France, ni les exigences éthiques des systèmes nationaux, ni la protection des participants aux essais cliniques. Elles paraissent donc 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, en particulier commerciaux ;

- (24) En outre, la révision du règlement (UE) n° 536/2014 prévoit en plusieurs points d'amoindrir le rôle des États membres au profit de l'État rapporteur dans le cadre des essais multinationaux. La nécessité de ces mesures ne paraît pas suffisamment démontrée ; la limitation de la compétence des États membres dans l'évaluation des essais cliniques apparaît donc excessive et disproportionnée par rapport au but recherché ;
- (25) Par ailleurs, la proposition de règlement prévoit le recours à des actes délégués ; or les projets d'actes délégués ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler leur respect du principe de subsidiarité ;
- (26) De surcroît, si l'article 290 du TFUE stipule qu'« un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif », il précise bien que « les éléments essentiels d'un domaine sont réservés à l'acte législatif et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir » ;
- (27) Or la Commission prévoit de recourir à des actes délégués pour établir les procédures applicables aux inspections conjointes et à la délégation d'inspections, qui sont en principe menées par les États membres pour vérifier le respect du règlement sur les essais cliniques ;
- (28) Dès lors que le paragraphe 1. de l'article 78 du règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain laisse aux États membres la responsabilité de mettre en place leur propre système de contrôle pour réaliser les inspections, et que ces procédures concernent des « éléments essentiels » de la législation, cette mesure paraît contrevenir au principe de subsidiarité ;
- (29) L'article 27 de la proposition de règlement prévoit en outre d'accorder une prorogation de 12 mois de certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments issus de procédés biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante qui apporteront un avantage thérapeutique aux patients, sous réserve de respecter quatre conditions liées à leur caractère innovant et leur localisation dans l'UE ;
- (30) Une telle prorogation retarderait l'arrivée de biosimilaires sur le marché et, ce faisant, créerait un surcoût pour les dépenses nationales de santé des États membres, que la Commission évalue à 70 millions d'euros chaque année pour chaque médicament bénéficiant de l'extension du CCP dans toute l'UE ;

- (31) En l'absence d'analyse 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 quant à l'objectif d'attirer ou de maintenir davantage d'entreprises de la biotechnologie en Europe, le surcoût généré par cette mesure sur le budget des États membres paraît disproportionné ;

*

- (32) Pour ces raisons, le Sénat estime que les dispositions précitées, dans leur rédaction actuelle, ne sont pas conformes à l'article 5 du TFUE et au protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et au TFUE.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

- *Commission européenne, DG SANTE*
 - M. Thomas Van Cangh, Chef d'unité adjoint, Unité Stratégie politique ;
 - M. Joeri Boterman, Unité Stratégie politique ;
 - M. Stefaan Van der Spiegel, Unité Produits médicaux : qualité, sécurité, innovation.
- *Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne*
 - Mme Irène Giorgiopoulos, conseillère « santé » ;
 - Mme Marie de Lastelle, conseillère « santé ».
- *Direction générale des entreprises, ministère de l'économie et des finances*
 - M. Damien Caillou, directeur de projet « santé ».
- *Direction générale de la santé, ministère de la santé et des affaires sociales :*
 - M. Laurent Butor, sous-directeur adjoint ;
 - Mme Céline Marcou-Cherdel, cheffe de bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé ;
 - Mme Emmanuelle Jean ;
 - M. Alaa Ramdani, chef de projet.
- *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :*
 - Pr Catherine Paugam-Burtz, directrice générale ;
 - Mme Gwenaëlle Even, directrice des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* ;
 - Mme Carole Le Saulnier, directrice de la réglementation ;
 - Mme Julie Cavalier, cheffe du pôle réglementaire.
- *Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)*
 - Mme Céline Druet, adjointe au directeur de l'évaluation des risques de l'Anses ;
 - Mme Sophie Barreteau, adjointe au directeur - Département évaluation scientifique de l'agence nationale du médicament vétérinaire de l'Anses ;
 - M. Christophe Cordevant, coordinateur de l'axe scientifique transversal biotechnologies de l'Anses ;
 - Mme Sarah Aubertie, chargée des relations institutionnelles.

- *Forum des patients européens (EPF)*

- Mme Solène Jouan, chargée de mission.

- *Comité permanent des médecins européens (CPME)*

- Dr Ole Johan Bakke, président ;
- Mme Sarada Das, secrétaire générale ;
- M. Diogo Teixeira Pereira, conseiller en politiques de l'UE ;
- M. Calum Mackichan, directeur de la communication.