

N° 27

SENAT

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

12 décembre 2025

RÉSOLUTION EUROPÉENNE

visant à renforcer, tout en préservant les compétences des États membres, la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795 - COM(2025) 102 final

Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 quinquies B du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Voir le numéro :

Sénat : 114 (2025-2026).

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu l'article 73 *quinquies* B du Règlement du Sénat,

Vu les articles 107, 108, 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu l'Accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce du 15 avril 1994,

Vu le règlement (UE) 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité,

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

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

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,

Vu le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE,

Vu le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux,

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

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance

des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l’Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023) 193 final,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l’approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l’accessibilité des médicaments d’intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795, COM(2025) 102 final,

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

Vu le document de travail de la Commission du 2 septembre 2025 « Résumé des éléments justifiant la proposition législative établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité d’approvisionnement des médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l’accessibilité des médicaments d’intérêt commun et modifiant le règlement (UE) 2024/795 », SWD(2025) 263 final,

Vu la résolution européenne du Sénat n° 120 (2023-2024) du 10 mai 2024 sur l’action de l’Union européenne contre les pénuries de médicaments,

Vu la résolution européenne du Sénat portant avis motivé n° 166 (2024-2025) du 6 juillet 2025 sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l’approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l’accessibilité des médicaments d’intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795, COM(2025) 102 final,

Vu le rapport d’information du Sénat « Pénurie de médicaments : trouver d’urgence le bon remède », (n° 828, tome I, 2022-2023) – 4 juillet 2023 – de Mme Laurence Cohen, fait au nom de la commission

d'enquête sur les pénuries de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française,

Vu le rapport d'information du Sénat « L'urgence d'agir pour éviter la sortie de route : Piloter la commande publique au service de la souveraineté économique », (n° 830, tome I, 2024-2025) – 8 juillet 2025 – de M. Dany Wattebled, fait au nom de la commission d'enquête sur les coûts et les modalités effectifs de la commande publique et la mesure de son effet d'entraînement sur l'économie française,

Vu le rapport spécial 19/2025 de la Cour des comptes européenne – « Pénurie critique de médicaments »,

Vu la réponse de la Commission européenne au rapport spécial 19/2025 de la Cour des comptes européenne,

Vu le rapport de l'Alliance pour les médicaments critiques du 28 février 2025,

Considérant que, selon la Cour des comptes européenne, 53 % des groupes de pharmacies d'officine de 25 pays de l'Espace économique européen, du Royaume-Uni et de Macédoine du Nord ont signalé des pénuries pour plus de 600 médicaments ;

Considérant que, selon la Fédération hospitalière de France, 5 % des médicaments couverts par un marché sont régulièrement manquants ;

Considérant l'impact de ces pénuries sur la santé des patients et l'organisation des systèmes de soins ;

Considérant que ces pénuries sont essentiellement liées à des perturbations du processus de production ;

Considérant que l'Alliance pour les médicaments critiques appelle à renforcer les capacités de production de l'Union ;

Considérant que le Gouvernement français et le Sénat ont également demandé à la Commission européenne de présenter une proposition d'acte législatif poursuivant cet objectif ;

Salut la présentation par la Commission européenne de la proposition de règlement COM(2025) 102 final, ci-après désignée comme « la proposition de règlement » ;

Estime que cette proposition de règlement peut contribuer à diversifier les chaînes d'approvisionnement, renforcer l'autonomie stratégique de l'Union et soutenir l'accès aux médicaments ;

Appelle toutefois à appuyer ou préciser certaines dispositions afin de renforcer l'ambition insuffisante de ce texte, tout en assurant le nécessaire respect des compétences des États membres ;

Concernant les projets stratégiques :

Considérant que l'objectif des projets stratégiques est de faciliter les investissements pour développer les capacités de fabrication des seuls médicaments critiques, de leurs substances actives et de leurs autres intrants essentiels ;

Considérant que les médicaments critiques sont, selon la définition proposée par le point 13 de l'article 2 de la proposition de règlement COM(2023) 193 final, des médicaments pour lesquels une insuffisance de l'approvisionnement entraîne un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients et qui figurent sur la liste de l'Union européenne des médicaments critiques ;

Considérant que la liste des médicaments critiques de l'Union ne comprend pas l'ensemble des médicaments que chaque État membre juge essentiel pour sa population ;

Considérant les incertitudes relatives à la situation géopolitique telles que décrites par la Commission au considérant 59 de la proposition de règlement COM(2025) 555 final ;

Considérant que la proposition de règlement définit les médicaments d'intérêt commun comme des médicaments, autres que des médicaments critiques, pour lesquels, dans trois États membres ou plus, le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité pour les patients dans les quantités et présentations nécessaires ;

Considérant qu'un projet est notamment considéré comme stratégique lorsqu'il permet de moderniser un site de fabrication existant pour un ou plusieurs médicaments critiques ou leurs substances actives afin de garantir une meilleure durabilité ou une efficacité accrue ou lorsqu'il contribue au déploiement d'une technologie jouant un rôle clé pour permettre la fabrication d'un ou plusieurs médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels ;

Considérant que les projets stratégiques pourront bénéficier d'un soutien administratif, réglementaire et scientifique qui se traduira par des délais plus courts pour certaines procédures et inspections qui pourront être concomitantes, notamment pour s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication et des normes environnementales ;

Considérant que les projets stratégiques pourront bénéficier du soutien financier de l'Union et des États membres ;

Considérant que l'Union prévoit un budget de 80 millions d'euros pour soutenir le développement de projets stratégiques pour la période 2026 – 2027 ;

Considérant que la Commission n'indique aucun montant pour le financement de projets stratégiques au-delà de 2027 car elle ne souhaite pas préjuger des discussions sur le cadre financier pluriannuel 2028 – 2034 ;

Considérant que la Commission a publié des lignes directrices présentant aux États membres les différents cadres dans lesquels les aides aux projets stratégiques peuvent s'insérer, sans pour autant proposer un cadre spécifique ;

Considérant que ces cadres impliquent que les porteurs de projets stratégiques respectent certaines obligations, liées notamment à l'innovation ou à la zone d'installation, qui ne sont pas nécessairement compatibles avec la production de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun ;

Considérant que les services d'intérêt économique général permettent de soutenir l'activité de porteurs de projets stratégiques mais plus difficilement de financer des investissements ;

Considérant que la proposition de règlement prévoit que l'entreprise qui a bénéficié d'un soutien financier pour un projet stratégique donne la priorité à l'approvisionnement du marché de l'Union ;

Juge que les projets stratégiques devraient également soutenir la production de médicaments d'intérêt commun afin de couvrir les médicaments pour lesquels des difficultés d'accès et d'approvisionnement ont été rapportées dans au moins trois États membres ;

Estime que les projets stratégiques devraient également permettre de renforcer l'autonomie stratégique de l'Union européenne dans le domaine de la santé ;

Appelle à mieux définir les projets stratégiques, d'une part, en indiquant que les « technologies jouant un rôle clé » dans la production doivent permettre d'augmenter la productivité ou d'améliorer la durabilité des modes de production et, d'autre part, en précisant que la « modernisation » d'un site de fabrication n'inclut pas la mise en conformité avec les exigences réglementaires ;

Reconnait la nécessité d'accorder un soutien administratif, réglementaire et scientifique spécifique aux porteurs de projets stratégiques ;

Rappelle que les priorités accordées aux projets stratégiques par les États membres ne doivent pas aboutir à une remise en cause de la réglementation européenne actuelle visant à assurer la sécurité des patients, notamment en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication ; affirme également qu'une meilleure coordination des différentes évaluations environnementales ne doit pas remettre en cause leur qualité et que les délais plus contraints prévus pour ces évaluations doivent être tenus en leur accordant une priorité, et non en diminuant les exigences ;

Juge insuffisant le budget proposé par la Commission pour le développement de projets stratégiques en 2026 et 2027 ; demande que celui-ci soit revu à la hausse ;

Appelle la Commission à identifier une ligne budgétaire spécifique dans le prochain cadre financier pluriannuel afin d'assurer le développement des projets stratégiques financés par l'Union au-delà de l'année 2027 ;

Recommande de prévoir un guichet unique pour l'attribution des fonds européens destinés à financer ces projets stratégiques et d'assurer la transparence de son fonctionnement ;

Estime que les dispositifs actuels encadrant les aides d'État ne sont pas adaptés pour soutenir les projets stratégiques et demande donc de les réviser, en conformité avec les stipulations des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Estime que les contreparties demandées aux porteurs de projets stratégiques ayant bénéficié d'un soutien financier d'un État membre ou de l'Union sont insuffisantes ;

Appelle à renforcer ces contreparties dans le cadre d'un contrat propre à chaque bénéficiaire qui devra s'engager, si besoin, à réserver ses capacités de production au seul approvisionnement de l'Union, en utilisant toutes substances actives ou intrants essentiels disponibles sur le marché ;

Souhaite que les porteurs de projets stratégiques élaborent un plan de prévention des pénuries qui devra être validé par l'Agence européenne des médicaments ;

Demande que les aides versées puissent être remboursées si les garanties d'approvisionnement ne sont pas respectées ;

Concernant la commande publique en tant qu'outil pour lutter contre les pénuries de médicaments et renforcer l'autonomie stratégique de l'Union :

Considérant les engagements internationaux de l'Union, notamment l'Accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce ;

Considérant le caractère essentiel des médicaments d'intérêt commun dans certains États membres ;

Considérant l'absence d'étude d'impact pour soutenir la proposition de règlement ;

Considérant que l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement introduit l'obligation pour les pouvoirs adjudicateurs de favoriser la résilience de l'approvisionnement pour les seuls médicaments critiques dans le cadre de l'attribution de marchés publics ;

Considérant que cet article permet aux pouvoirs adjudicateurs d'évaluer, dans le cadre de l'attribution des marchés publics, des exigences relatives à la diversité des fournisseurs, à la surveillance des chaînes d'approvisionnement et à l'exécution du marché en temps utile ;

Considérant que la Commission prévoit de rédiger des lignes directrices pour aider les États membres à s'acquitter de leur obligation de recourir à des exigences en matière de passation de marchés qui prévoient des critères d'attribution allant au-delà des considérations de prix, en vue de renforcer la sécurité de l'approvisionnement ;

Considérant que la diversité des sources d'approvisionnement permet de limiter le risque de pénuries ;

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

Considérant l'impact des normes sociales et environnementales sur les coûts de production dans l'Union ;

Considérant que l'article 18, paragraphe 2, de la proposition de règlement introduit l'obligation pour les pouvoirs adjudicateurs de favoriser les fournisseurs qui fabriquent dans l'Union une part significative de médicaments critiques, lorsqu'une vulnérabilité dans la chaîne d'approvisionnement impliquant un niveau élevé de dépendance à l'égard d'un seul pays tiers ou d'un nombre limité de pays tiers a été constatée pour ces médicaments critiques à la suite d'une évaluation des vulnérabilités ;

Considérant que l'article 18, paragraphe 3, de la proposition de règlement permet aux pouvoirs adjudicateurs, lorsque l'analyse du marché ou des considérations de santé publique le justifient, d'appliquer des exigences favorisant les fournisseurs qui fabriquent au moins une part significative de médicaments d'intérêt commun dans l'Union ;

Considérant que de telles dispositions n'ont d'intérêt que s'il existe effectivement une production sur le territoire de l'Union ;

Considérant que l'article 18, paragraphe 5, permet aux pouvoirs adjudicateurs de ne pas respecter les obligations prévues aux paragraphes 1 et 2 de l'article 18 lorsque cela se justifie sur la base de l'analyse du marché ou de considérations liées au financement des services de santé ;

Salue la proposition de la Commission qui permet aux pouvoirs adjudicateurs de disposer d'une base réglementaire renforçant leur sécurité juridique pour soutenir la résilience des chaînes d'approvisionnement et la production sur le territoire de l'Union, lorsque cela est nécessaire ;

Regrette néanmoins l'absence d'étude d'impact pour évaluer l'impact des dispositions proposées à l'article 18 de la proposition de règlement sur le prix des médicaments ;

Demande que les dispositions prévues à l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement s'appliquent aux médicaments d'intérêt commun ;

Invite la Commission à préciser, dans ses lignes directrices, que les critères d'attribution des marchés doivent être transparents et clairement définis pour garantir la régularité des procédures ;

Recommande, lorsque c'est possible, que les marchés comprennent plusieurs lots qui seront attribués à des fournisseurs différents afin d'assurer

la pérennité de leur activité et de diversifier ainsi les sources d’approvisionnement ;

Demande que les pouvoirs adjudicateurs soient obligés de tenir compte du respect des normes sociales et environnementales pour une partie de la notation, dans le cadre des marchés concernant les médicaments critiques et les médicaments d’intérêt commun, afin d’assurer des conditions de concurrence plus équitables entre les entreprises qui respectent ces normes et celles qui ne les respectent pas ;

Demande également que les critères liés aux normes sociales et environnementales permettent de prendre en compte les conditions de production des substances actives et des intrants essentiels ;

Soutient les dispositions, prévues aux paragraphes 2 et 3 de l’article 18, visant à soutenir la production de médicaments critiques et de médicaments d’intérêt commun sur le territoire de l’Union, celles-ci pouvant notamment permettre d’assurer la viabilité des projets stratégiques sur le long terme ;

Demande en conséquence qu’une pondération minimale dans la notation des soumissionnaires soit attribuée à un critère de localisation de la production sur le territoire de l’Union ;

Appelle la Commission à préciser, dans ses lignes directrices, que la « part significative » de la production sur le territoire de l’Union s’apprécie en tenant compte de l’utilisation de substances actives et d’intrants essentiels produits sur le territoire de l’Union et que la production sur le territoire de l’Union exclut les opérations de conditionnement, d’étiquetage ou de libération de lots ;

Souhaite que l’article 18, paragraphe 2, de la proposition de règlement s’applique dès lors que l’évaluation effectuée par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments institué au sein de l’Agence européenne du médicament démontre une vulnérabilité de la chaîne d’approvisionnement, et ce afin de clarifier le dispositif ;

Recommande de veiller à ce que le critère relatif à la production sur le territoire de l’Union ne s’apparente pas à une clause contractuelle mais à un critère d’éligibilité permettant de privilégier la production située dans l’Union afin de maintenir la possibilité pour les fabricants situés dans des États tiers de soumissionner et de garantir ainsi la diversité des approvisionnements ;

Estime que si le paragraphe 5 de l’article 18 doit permettre de préserver les compétences des États membres en ce qui concerne le financement de leurs systèmes de santé, les dérogations aux obligations prévues aux paragraphes 1 et 2 de l’article 18 de la proposition de règlement doivent être précisément limitées aux cas où un surcoût excessif pour les finances publiques serait constaté ;

Concernant le levier des marchés publics collaboratifs :

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

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

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

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

Considérant que le règlement (UE) 2021/2282 est entré en vigueur le 12 janvier 2025 et qu’il concerne des médicaments récents ;

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

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

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

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

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

Demande que le nombre d'États membres nécessaires pour la mise en œuvre de ces procédures soit abaissé à trois ;

Appelle la Commission à préciser que l'article 18 de la proposition de règlement s'applique également à l'ensemble des marchés collaboratifs ;

Concernant la cohérence des partenariats stratégiques avec les objectifs de l'Union visant à développer la production de médicaments sur son territoire :

Considérant que la Commission souhaite étudier la possibilité de conclure des partenariats stratégiques visant à diversifier l'approvisionnement en médicaments critiques, en substances actives et en intrants essentiels afin d'accroître la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union ;

Soutient cette proposition, à la condition que les partenariats stratégiques ne remettent pas en cause les objectifs de la proposition de règlement, notamment le développement d'une production de médicaments sur le territoire de l'Union ;

Appelle la Commission, d'une part, à utiliser les partenariats stratégiques pour promouvoir les normes sociales et environnementales de l'Union et, d'autre part, à garantir le respect de ces normes lorsqu'elle conclut des contrats de libre-échange ;

Concernant la coordination et la solidarité européennes ainsi que le nécessaire respect des compétences des États membres :

Considérant que la Commission propose la création d'un groupe de coordination pour les médicaments critiques qui doit faciliter la coordination

des États membres dans la mise en œuvre des dispositions prévues par la proposition de règlement ;

Considérant que les informations discutées au sein de ce groupe peuvent être considérées comme confidentielles, notamment lorsqu'il s'agit de développement de projets stratégiques ;

Considérant que le règlement (UE) 2022/123 a institué un groupe de pilotage sur les médicaments critiques au sein de l'Agence européenne des médicaments ;

Considérant que les États membres devront informer le groupe de coordination de leur intention d'apporter un soutien financier aux projets stratégiques ;

Considérant que la proposition de règlement prévoit que les États membres devront établir un programme national au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, encourageant une application cohérente des exigences en matière de passation de marchés par les pouvoirs adjudicateurs dans un État membre donné, ainsi que l'application d'approches permettant de retenir plusieurs soumissionnaires, lorsqu'une analyse approfondie du marché montre que cela serait bénéfique ;

Considérant que ces programmes peuvent également inclure des mesures, en matière de fixation des prix et de remboursement, qui favorisent la sécurité de l'approvisionnement pour les médicaments critiques qui ne sont pas achetés dans le cadre de procédures de passation de marchés publics ;

Considérant que ces programmes seront notifiés au groupe de coordination pour les médicaments critiques qui pourra émettre un avis que les États membres prendront dûment en considération et dont ils pourront tenir compte lors de la révision de leur programme ;

Considérant que l'article 20 de la proposition de règlement prévoit que les mesures relatives à la sécurité d'approvisionnement appliquées dans un État membre ne devraient pas avoir d'incidence négative dans les autres États membres ;

Considérant que cette disposition vise en particulier les obligations de détenir des stocks de sécurité imposées aux entreprises par les États membres ;

Considérant que les entreprises ne respectent pas toujours leurs obligations légales d'approvisionnement prévues par la directive 2001/83/CE ;

Considérant que les besoins en médicaments peuvent être différents d'un État membre à l'autre ;

Considérant que la directive (UE) 2015/1535 prévoit que les obligations de détenir des stocks de sécurité imposées aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement sont notifiées à la Commission européenne ;

Considérant que ces stocks de sécurité permettent non pas d'éviter une pénurie mais de pouvoir fournir les médicaments aux patients le temps de remédier aux causes de cette pénurie ;

Considérant qu'aucune étude ne démontre que les obligations de stocks imposées aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement dans un État membre donné ont des conséquences négatives dans un autre État membre ;

Considérant que la mise en place et le maintien de stocks de sécurité par l'Union européenne ou les États membres présenteraient des défis logistiques, opérationnels et financiers importants ;

Considérant que l'article 18, paragraphe 1, permet aux pouvoirs adjudicateurs d'imposer des obligations de stockage pour la fourniture de médicaments critiques ;

Considérant que l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit que l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux ;

Considérant que la Commission européenne a instauré, sous la supervision de l'Agence européenne des médicaments, un mécanisme de coopération volontaire entre les États membres permettant à un État membre de signaler ses besoins concernant un médicament donné afin qu'un ou plusieurs autres États membres puissent éventuellement lui indiquer qu'ils disposent de stocks auxquels il pourrait avoir recours ;

Considérant que de tels échanges nécessitent des flexibilités réglementaires ;

Rappelle que la coordination et la solidarité européennes doivent s'organiser dans le respect des compétences des États membres ;

Estime que le groupe de coordination sur les médicaments critiques doit être une enceinte de coordination et non de décision ; affirme en conséquence que l'avis du groupe de coordination ne peut pas être contraignant pour les États membres ;

Soutient que la concertation au sein du groupe de coordination sur les médicaments critiques concernant les projets stratégiques soutenus financièrement par les États membres doit permettre d'éviter les surcapacités et non le développement de productions équivalentes au sein de plusieurs États membres ;

Souhaite que le groupe de coordination consulte régulièrement les associations de patients et les professionnels de santé ;

Appelle la Commission à préciser les rapports entre le groupe de coordination sur les médicaments critiques et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments institué par le règlement (UE) 2022/123 ;

Soutient les mesures nationales visant à constituer des stocks de sécurité ;

Rappelle qu'une procédure de notification des obligations de constituer ces stocks est aujourd'hui prévue par la directive (UE) 2015/1535 ;

Estime que compte tenu des contraintes logistiques et financières liées à la détention de stocks de médicaments, il est plus pertinent que ces stocks soient constitués par les entreprises de la chaîne d'approvisionnement, et non par les États membres ou l'Union européenne ;

Juge que l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne autorise les États membres à imposer des obligations de stocks de sécurité aux entreprises de la chaîne d'approvisionnement ;

Demande, en conséquence, la suppression de l'article 20 de la proposition de règlement ;

Estime qu'il n'appartient pas aux pouvoirs adjudicateurs d'imposer des obligations de stocks de sécurité aux titulaires de leurs marchés dans la mesure où ils disposent de moins de moyens que les États membres pour faire respecter de telles obligations ; demande dès lors la suppression de cette

mention au sein de l'article 18, paragraphe 1, de la proposition de règlement ;

Soutient le mécanisme de coopération volontaire entre les États membres ;

Appelle la Commission européenne à lui donner une base réglementaire afin de prévoir des flexibilités réglementaires associées facilitant le transfert de médicaments d'un État membre à l'autre ;

Souhaite conditionner la participation des États membres à ce mécanisme de coopération volontaire à la mise en place d'une obligation de stockage à l'échelle nationale, l'efficacité de ce mécanisme dépendant de la disponibilité des stocks ;

Invite le Gouvernement à faire valoir cette position dans les négociations au Conseil.

Devenue résolution du Sénat le 12 décembre 2025.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER