



Council of the
European Union

028248/EU XXVIII.GP
Eingelangt am 10/07/25

Brussels, 10 July 2025
(OR. en, fr)

11454/25

Interinstitutional File:
2025/0102(COD)

SAN 450
PHARM 104
MI 522
MAP 36
POLCOM 155
IND 267
COMPET 717
CODEC 1002
INST 213
PARLNAT 84

COVER NOTE

From:	The French Senate
date of receipt:	7 July 2025
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795 [6872/25 - COM(2025)102] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the French Senate on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

N° 166
SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2024-2025

6 juillet 2025

**RÉSOLUTION EUROPÉENNE
PORTANT AVIS MOTIVÉ**

*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*

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

Voir le numéro :

Sénat : 820 (2024-2025).

Conformément à son engagement pris en début de mandat, la Commission a présenté, dans les cent jours suivant sa prise de fonctions, la proposition de règlement COM(2025) 102 final qui doit permettre de lutter contre les pénuries de médicaments critiques figurant sur une liste de l'Union européenne et de médicaments d'intérêt commun pour lesquels une disponibilité insuffisante a été constatée dans au moins trois États membres.

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Vu l'article 73 *octies* du Règlement du Sénat,

Le Sénat émet les observations suivantes :

– la proposition de règlement COM(2025) 102 final a pour base juridique l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Celui-ci autorise le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, à arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur ;

– l'objectif de la proposition de règlement COM(2025) 102 final est de renforcer la sécurité d'approvisionnement et la disponibilité en médicaments critiques. Pour cela, ce texte fixe les règles selon lesquelles les États membres pourront soutenir la production de médicaments critiques sur leur territoire et inclure des critères autres que le prix pour l'attribution de marchés publics de médicaments critiques ou de médicaments d'intérêt commun. Il s'agit de dérogations aux règles de l'Union européenne relatives aux aides d'État, d'une part, et à la commande publique, d'autre part. Ces règles entrent bien dans le champ de l'article 114 du TFUE ;

– toutefois, l'article 168, paragraphe 7, du TFUE prévoit que l'action de l'Union européenne 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 ;

– cet article implique que les États membres restent libres d'organiser et de sécuriser leur approvisionnement en médicaments selon des objectifs nationaux conformes à leurs besoins, en utilisant les moyens de leur choix ;

– dès lors, l'avis du groupe de coordination pour les médicaments critiques sur les programmes nationaux au soutien de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, mentionné à l'article 19, paragraphe 2, de la proposition de règlement, ne peut être contraignant et il

est nécessaire d'apporter cette précision au texte, sans quoi ce paragraphe 2 ne serait pas conforme au principe de subsidiarité ;

– de même, l'article 20 remet en cause la capacité des États membres à demander aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de constituer des stocks afin d'assurer la disponibilité de médicaments qu'ils considèrent comme essentiels, alors que la fourniture de soins de santé relève bien de la compétence des États membres, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE. En conséquence, cet article n'apparaît pas conforme au principe de subsidiarité et doit être supprimé.

*

Pour ces raisons, le Sénat estime que les articles 19 et 20 de la proposition de règlement COM(2025) 102 final ne sont pas conformes, dans leur rédaction actuelle, à l'article 5 du traité sur l'Union européenne et au protocole n° 2 annexé à ce traité.

Devenue résolution du Sénat le 6 juillet 2025.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER