Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2026/767

24.2.2026

Avis du Comité européen des régions — Acte législatif sur les médicaments critiques COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Rapporteure:	Erika VON KALBEN (DE/Les Verts et progressistes), vice-présidente du parlement du Land de Schleswig-Holstein, Allemagne
Texte de référence:	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

I. RECOMMANDATIONS D'AMENDEMENT

Amendement 1

Article 5

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
Article 5	*Article 5*
Projets stratégiques	**Projets stratégiques**
Un projet situé dans l'Union et lié à la création ou à l'augmentation de capacités de fabrication est considéré comme un projet stratégique dès lors qu'il remplit au moins l'un des critères suivants:	Un projet situé dans l'Union et lié à la création ou à l'augmentation de capacités de fabrication est considéré comme un projet stratégique dès lors qu'il remplit au moins l'un des critères suivants ***et qu'il contribue à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité du ou des médicament(s) dans l'Union***:
(a) il crée ou augmente les capacités pour la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou pour la collecte ou la fabrication de leurs substances actives;	(a) il crée ou augmente les capacités pour la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou pour la collecte ou la fabrication de leurs substances actives;
(b) il modernise 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;	(b) il modernise 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;
(c) il crée ou augmente les capacités de fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou de leurs substances actives;	(c) il crée ou augmente les capacités de fabrication d'intrants essentiels nécessaires à la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques ou de leurs substances actives;
(d) il contribue au déploiement d'une technologie jouant un rôle clé pour permettre la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels.	(d) il contribue au déploiement d'une technologie jouant un rôle clé pour permettre la fabrication d'un ou de plusieurs médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels***;***

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
	(e) ***il crée ou renforce des capacités stratégiques de stockage, de conservation et de distribution des médicaments critiques, de leurs substances actives ou de leurs intrants essentiels, tout en réduisant la dépendance vis-à-vis de l'extérieur, en améliorant l'autonomie stratégique et en garantissant une plus grande cohérence territoriale des chaînes d'approvisionnement, consolidant ainsi la sécurité globale de l'approvisionnement au sein de l'Union***.

Exposé des motifs

Pour s'assurer que l'augmentation des capacités de fabrication soit bénéfique tant pour les systèmes de santé que pour les consommateurs, le promoteur qui demande que son projet soit considéré comme stratégique devrait démontrer dans quelle mesure cet investissement contribuera à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité du produit figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques. Lien avec l'autonomie stratégique.

Amendement 2

Article 6

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
Article 6	*Article 6*
Reconnaissance de projets stratégiques	**Reconnaissance de projets stratégiques**
1. Chaque État membre désigne une autorité (ci-après l'«autorité désignée») qui évalue et vérifie si un projet remplit ou non au moins l'un des critères énoncés à l'article 5 et constitue de ce fait un projet stratégique.	1. Chaque État membre désigne une autorité (ci-après l'«autorité désignée») qui évalue et vérifie si un projet remplit ou non au moins l'un des critères énoncés à l'article 5 et constitue de ce fait un projet stratégique.
	S'il y a lieu, les États membres désignent des «autorités désignées régionales» qui évaluent et approuvent les projets stratégiques concernant leur territoire.
Un promoteur peut demander à l'autorité désignée d'évaluer si un projet constitue un projet stratégique.	Un promoteur peut demander à l'autorité désignée d'évaluer si un projet constitue un projet stratégique.
Toute autorité d'un État membre peut demander à l'autorité désignée de vérifier les conclusions de son évaluation quant au caractère stratégique ou non stratégique d'un projet.	Toute autorité d'un État membre peut demander à l'autorité désignée de vérifier les conclusions de son évaluation quant au caractère stratégique ou non stratégique d'un projet.
2. Les États membres indiquent à la Commission ***quelle est l'autorité désignée*** aux fins du paragraphe 1.	2. Les États membres indiquent à la Commission ***quelles sont les autorités désignées*** aux fins du paragraphe 1.
3. La Commission met à disposition une page web simple et accessible, où les coordonnées et autres informations pertinentes concernant les autorités désignées des États membres sont clairement répertoriées.	3. La Commission met à disposition une page web simple et accessible, où les coordonnées et autres informations pertinentes concernant les autorités désignées des États membres sont clairement répertoriées.
4. Toute autre autorité d'un État membre qui reçoit une demande d'un promoteur concernant les articles 8 à 14 évalue si le projet concerné remplit les critères pour être considéré comme un projet stratégique au sens de l'article 5 et, si nécessaire, demande à l'autorité désignée de vérifier les conclusions de son évaluation.	4. Toute autre autorité d'un État membre qui reçoit une demande d'un promoteur concernant les articles 8 à 14 évalue si le projet concerné remplit les critères pour être considéré comme un projet stratégique au sens de l'article 5 et, si nécessaire, demande à l'autorité désignée de vérifier les conclusions de son évaluation.

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
5. Lorsqu'une autorité a vérifié le caractère stratégique d'un projet conformément au présent article, toute autre autorité s'appuie sur la vérification effectuée.	5. Lorsqu'une autorité a vérifié le caractère stratégique d'un projet conformément au présent article, toute autre autorité s'appuie sur la vérification effectuée.

Exposé des motifs

Le fait d'inclure explicitement les collectivités régionales, et surtout celles qui sont investies de pouvoirs législatifs, dans la reconnaissance des projets stratégiques permettrait de garantir que l'expertise, les priorités et les besoins des régions sont dûment pris en compte dans les évaluations des projets.

Amendement 3

Article 8

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
Article 8 **Soutien administratif**	*Article 8* **Soutien administratif**
1. À la demande d'un promoteur de projet, un État membre fournit, pour un projet stratégique situé sur son territoire, tout le soutien administratif nécessaire pour faciliter sa mise en œuvre efficace et en temps utile, y compris une assistance:	1. À la demande d'un promoteur de projet, un État membre fournit, pour un projet stratégique situé sur son territoire, tout le soutien administratif nécessaire pour faciliter sa mise en œuvre efficace et en temps utile, y compris une assistance:
a) en ce qui concerne le respect des obligations administratives et des obligations de rapport applicables;	a) en ce qui concerne le respect des obligations administratives et des obligations de rapport applicables;
b) en ce qui concerne l'information du public dans le but d'accroître l'acceptation du projet stratégique par le public;	b) en ce qui concerne l'information du public dans le but d'accroître l'acceptation du projet stratégique par le public;
c) tout au long de la procédure d'octroi des permis.	c) tout au long de la procédure d'octroi des permis.
2. Lorsqu'il fournit le soutien administratif et l'assistance visés au paragraphe 1, l'État membre accorde une attention particulière aux petites et moyennes entreprises (PME) et établit le cas échéant un canal de communication spécifique avec les PME afin de leur fournir des orientations et de répondre aux questions liées à la mise en œuvre du présent règlement.	2. Lorsqu'il fournit le soutien administratif et l'assistance visés au paragraphe 1, l'État membre accorde une attention particulière aux petites et moyennes entreprises (PME) et établit le cas échéant un canal de communication spécifique avec les PME afin de leur fournir des orientations et de répondre aux questions liées à la mise en œuvre du présent règlement.
	3. Les États membres apportent un soutien technique et financier aux collectivités régionales, pour leur permettre de mettre en œuvre les projets stratégiques sur leur territoire.
	4. Le soutien technique et financier apporté aux collectivités régionales comprend des mécanismes spécifiques ciblant les régions dont l'industrie ou les capacités administratives sont moins développées, afin de garantir des chances égales de mettre en œuvre des projets stratégiques et d'attirer des investissements liés à la production de médicaments critiques.

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
	5. Un financement devrait être accordé en priorité aux projets ayant soit une capacité d'innovation écologique attestée, notamment en ce qui concerne la réduction de l'empreinte carbone, la gestion des déchets et l'utilisation responsable des ressources, soit une incidence sur l'emploi, y compris la création d'emplois de qualité, le développement des compétences et la résilience territoriale des systèmes de production.

Exposé des motifs

L'amendement vise à soutenir les collectivités régionales et à augmenter leur capacité à aider les promoteurs, à aligner au mieux les stratégies de développement régional et les objectifs stratégiques de l'Union, y compris les objectifs de développement durable, ainsi qu'à renforcer l'égalité des chances au profit des régions dont les capacités industrielles sont inférieures.

Amendement 4

Article 12

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
Article 12	*Article 12*
Évaluations environnementales et autorisation	**Évaluations environnementales et autorisation**
2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes publient la conclusion motivée visée à l'article 1er, paragraphe 2, point g), iv), de la directive 2011/92/UE sur l'évaluation des incidences sur l'environnement dans un délai de 45 jours à compter de la réception de toutes les informations nécessaires.	2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes publient la conclusion motivée visée à l'article 1er, paragraphe 2, point g), iv), de la directive 2011/92/UE sur l'évaluation des incidences sur l'environnement dans un délai de 45 jours à compter de la réception de toutes les informations nécessaires. ***Les États membres s'assurent que les autorités désignées ont tenu compte des restrictions et des règles environnementales locales et régionales en matière d'affectation des sols.***

Exposé des motifs

L'amendement vise à garantir que les collectivités locales et régionales soient associées à l'évaluation environnementale et que leur coopération permette de mieux intégrer les préférences et des besoins locaux et régionaux.

Amendement 5

Article 13

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
Article 13	*Article 13*
Élaboration de plans	**Élaboration de plans**
1. Les autorités nationales, régionales et locales chargées d'élaborer les plans, y compris les plans de zonage, d'aménagement du territoire et d'affectation des sols, envisagent d'inclure dans ceux-ci, lorsqu'il y a lieu, des dispositions relatives au développement de projets stratégiques ainsi que les infrastructures nécessaires. Afin de faciliter le développement de projets stratégiques, les États membres veillent à ce que toutes les données pertinentes en matière d'aménagement du territoire soient disponibles.	1. Les autorités nationales, régionales et locales chargées d'élaborer les plans, y compris les plans de zonage, d'aménagement du territoire et d'affectation des sols, envisagent d'inclure dans ceux-ci, lorsqu'il y a lieu, des dispositions relatives au développement de projets stratégiques ainsi que les infrastructures nécessaires. Afin de faciliter le développement de projets stratégiques, les États membres veillent à ce que toutes les données pertinentes en matière d'aménagement du territoire soient

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
	disponibles. ***Les collectivités locales et régionales examinent la possibilité d'inclure de tels projets stratégiques dans leurs plans de développement régionaux; ils s'ajouteront aux phases de planification et de mise en œuvre menées au niveau national, afin de garantir l'alignement sur les stratégies et les besoins locaux.***

Exposé des motifs

L'amendement vise à souligner que les collectivités locales et régionales disposent de compétences en matière de zonage, d'aménagement du territoire et d'affectation des sols, et à faire en sorte que leurs connaissances du terrain, leurs orientations politiques et leurs choix en matière de développement régional soient pris en compte. Il cherche aussi à améliorer l'alignement entre les objectifs stratégiques de l'Union et les plans et préférences des régions.

Amendement 6

Article 21

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
Article 21	*Article 21*
Passation transfrontière de marchés entre États membres facilitée par la Commission	**Passation transfrontière de marchés ou négociations de prix entre États membres facilitées par la Commission**
1. Sur demande motivée de trois États membres ou plus (ci-après la «demande»), la Commission peut jouer un rôle de facilitatrice pour la passation transfrontière de marchés entre États membres demandeurs telle que décrite à l'article 39 de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les médicaments d'intérêt commun.	1. Sur demande motivée de trois États membres ou plus (ci-après la «demande»), la Commission peut jouer un rôle de facilitatrice pour la passation transfrontière de marchés ***ou les négociations de prix*** entre États membres demandeurs telle que décrite à l'article 39 de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les médicaments d'intérêt commun.

Exposé des motifs

L'amendement vise à permettre aux États membres de bénéficier d'un prix négocié collectivement tout en conservant la possibilité de s'approvisionner par eux-mêmes.

Explication des modifications proposées

La négociation des prix fait partie de la procédure de passation de marché et ne doit pas nécessairement figurer expressément dans le texte de loi. Les marchés publics, la fixation des prix et les subventions relèvent de la compétence des États membres et ceux-ci disposent de différents cadres réglementaires qui régissent ces processus.

Amendement 7

Article 25

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
Article 25	*Article 25*
Création du groupe de coordination pour les médicaments critiques	**Création du groupe de coordination pour les médicaments critiques**
2. Les États membres et la Commission sont membres du groupe pour les médicaments critiques. Chaque État membre désigne un maximum de deux représentants permanents à haut niveau, disposant de l'expertise appropriée pour mettre en œuvre les différentes mesures prévues par le présent règlement. Un État membre peut, si	2. Les États membres et la Commission sont membres du groupe pour les médicaments critiques. Chaque État membre désigne un maximum de deux représentants permanents à haut niveau, disposant de l'expertise appropriée pour mettre en œuvre les différentes mesures prévues par le présent règlement. ***Dans leur quota, les***

Texte proposé par la Commission européenne	Amendement du CdR
nécessaire selon la fonction et l'expertise requises, désigner plusieurs représentants en rapport avec les différentes missions du groupe pour les médicaments critiques. Les représentants permanents désignés assurent la coordination nécessaire au sein de leur État membre respectif. L'Agence a le statut d'observateur.	***États membres dont le système de santé est décentralisé désignent au moins un représentant du niveau régional.*** Un État membre peut, si nécessaire selon la fonction et l'expertise requises, désigner plusieurs représentants en rapport avec les différentes missions du groupe pour les médicaments critiques. Les représentants permanents désignés assurent la coordination nécessaire au sein de leur État membre respectif. L'Agence a le statut d'observateur. ***Dans les États membres dont les systèmes de santé sont fortement décentralisés, la représentation régionale au sein du groupe de coordination pour les médicaments critiques fonctionne selon un système de rotation entre les régions ou peut prévoir une représentation multirégionale, garantissant ainsi que les différentes réalités territoriales soient dûment prises en compte.***

Exposé des motifs

La majorité des États membres disposent de systèmes de santé décentralisés, et il convient d'intégrer l'expertise des entités territoriales dans les travaux du groupe. Cela permettra aussi de mieux refléter les préoccupations et les réalités des régions dans lesquelles les projets stratégiques sont menés. Qui plus est, un système de rotation ou de participation multirégionale éviterait que les régions de petite taille ne soient exclues.

II. RECOMMANDATIONS POLITIQUES

LE COMITÉ EUROPÉEN DES RÉGIONS (CDR)

1. salue les efforts déployés par la Commission européenne pour remédier au problème croissant des pénuries de médicaments au sein de l'Union, son engagement à garantir la disponibilité de médicaments critiques pour tous les patients, ainsi que les démarches entreprises en vue de la révision proposée de la législation pharmaceutique générale de l'Union;

2. souligne que les pénuries de médicaments n'ont cessé d'augmenter de façon très rapide en Europe au cours des dix dernières années, et se félicite que cette question figure à l'ordre du jour politique de l'Union depuis 2017;

3. précise que les pénuries de médicaments critiques présentent des risques considérables pour les patients et la santé publique et compromettent le fonctionnement des systèmes de santé. Elles peuvent en effet entraîner des retards ou des interruptions de soins, contraindre les patients à se tourner vers des traitements alternatifs dont ils risquent de subir les effets secondaires, et engendrer une hausse des tickets modérateurs;

4. relève que l'objectif général de l'acte législatif sur les médicaments critiques est de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques au sein de l'Union, en garantissant ainsi un niveau élevé de protection de la santé publique et en soutenant la sécurité et l'autonomie de l'Union. Il s'impose également d'assurer la disponibilité et l'accessibilité d'autres médicaments spécifiques, lorsque le fonctionnement du marché ne garantit pas suffisamment la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments pour les patients, tout en tenant dûment compte de l'opportunité de garantir l'abordabilité des médicaments, y compris des médicaments essentiels liés à la contraception, à la santé mentale, aux antiviraux, aux vaccins et aux traitements de substitution;

5. insiste sur le fait que les pénuries de médicaments sont causées par différents facteurs, dont une diversification insuffisante, par exemple au niveau géographique, ou en ce qui concerne le nombre de sites de production, et une concentration du marché ([1]). De toute évidence, il faut s'efforcer d'augmenter le nombre de sites de production, dans le respect des exigences en matière de durabilité, tout en encourageant les différentes régions où l'industrie pharmaceutique est peu présente à créer un climat favorable à la création de tels sites; souligne que pour garantir la disponibilité des médicaments critiques, il faut renforcer la logistique de la distribution, en particulier dans les territoires insulaires et les régions ultrapériphériques; appelle les titulaires d'autorisations et les distributeurs à établir des centres de distribution pleinement opérationnels dans ces territoires, afin d'éviter des ruptures d'approvisionnement et de garantir l'égalité d'accès pour tous les citoyens;

([1]) Rapport stratégique de l'Alliance pour les médicaments critiques, Commission européenne, février 2025.

6. déplore qu'il n'ait été procédé à aucune analyse d'impact avant de publier la proposition d'acte législatif sur les médicaments critiques; juge essentiel d'évaluer le coût des mesures proposées par la Commission à la lumière de leur efficacité escomptée;

7. estime que le règlement devrait dès lors instaurer un cadre réglementaire équilibré et cohérent. Il convient de promouvoir une approche fondée sur des données, de façon à pouvoir ajuster les politiques environnementales en veillant à ce que les médicaments restent disponibles sans compromettre les normes en matière d'environnement et de durabilité;

8. convient que les médicaments figurant sur la liste de l'Union des médicaments critiques méritent une attention particulière; précise toutefois que plusieurs médicaments repris dans les listes nationales de médicaments critiques ne sont pas recensés sur la liste publiée en décembre 2024, et que certains domaines thérapeutiques en sont absents, étant donné qu'elle se fonde sur l'examen de 75 % seulement des médicaments autorisés pour l'usage humain au sein de l'UE et de l'EEE ([2]). Cette liste devrait être réexaminée d'office chaque année et sa mise à jour faire l'objet d'une publication; plaide en faveur de la consultation des collectivités locales et régionales pour recenser les lacunes et les besoins émergents;

9. soutient résolument la proposition de la Commission consistant à faire en sorte que le règlement vise aussi spécifiquement à garantir la disponibilité et l'accessibilité de médicaments difficiles à obtenir pour les patients (médicaments d'intérêt commun) en recourant à des instruments de passation collaborative de marchés; souligne qu'un système de gestion unifié serait souhaitable pour intégrer ces deux conditions, garantissant la clarté et la cohérence de la législation;

10. est en outre favorable à la mention du caractère abordable des médicaments dans l'article 1[er], mais estime que le règlement devrait aborder la nécessité de garantir le caractère abordable et la qualité tant pour les médicaments d'intérêt commun que pour les médicaments critiques, de même que tous les médicaments devraient être abordables pour garantir que les patients y aient accès;

11. est d'avis que, pour respecter l'obligation de rendre des comptes au public et gagner sa confiance, il est nécessaire de garantir un niveau élevé de transparence dans la mise en œuvre du règlement, et que ce principe devrait être intégré partout dans le texte, en s'appuyant éventuellement sur l'intelligence artificielle, l'analyse des données et d'autres outils numériques, le cas échéant;

Au sujet de la sécurité européenne

12. pense que l'Europe doit faire de la production de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs (PPA) critiques une priorité, la dépendance à l'égard de pays tiers dans un contexte d'aggravation des tensions géopolitiques et d'augmentation des droits de douane risquant en effet de compromettre sa sécurité pharmaceutique; rappelle à cet égard que 80 à 90 % de l'approvisionnement mondial en antibiotiques et jusqu'à 80 % des PPA utilisés en Europe proviennent d'Asie, notamment d'Inde et de Chine;

13. demande aux colégislateurs de préciser, à l'article 5 du règlement, qu'un projet est considéré comme «stratégique» dès lors qu'«il contribue à la sécurité de l'approvisionnement et à la disponibilité du ou des produits pharmaceutiques dans l'Union»;

14. insiste sur le fait que la production de médicaments critiques au sein de l'Union européenne est indispensable pour s'assurer que ces médicaments répondent aux normes de santé et de sécurité les plus élevées attendues par les citoyens européens. La relocalisation de la production au sein de l'Union permet d'améliorer la surveillance directe, l'assurance de la qualité et la rapidité de réaction aux préoccupations de sécurité, au-delà des cadres réglementaires s'appliquant déjà aux médicaments importés. Le renforcement des capacités de production locales réduit les risques associés à une production délocalisée, notamment les ruptures d'approvisionnement, l'incohérence des normes et le manque de transparence;

15. cite le Defense Production Act (loi sur la production de défense) américain, qui fait des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique un enjeu de sécurité nationale, et est persuadé que le maintien d'une production ininterrompue de médicaments a des répercussions directes sur la sécurité régionale, nationale et européenne;

16. fait valoir que la sécurité des médicaments devrait être intégrée dans le financement et la stratégie de la défense de l'Union, de sorte à permettre d'accélérer les investissements dans la production locale, de mieux se préparer aux futures crises sanitaires et de garantir un accès stable aux médicaments dans tous les États membres; souligne l'importance de disposer sans interruption de traitements et de médicaments tels que les antibiotiques et les anesthésiques, aussi bien pour les soins de santé civils que dans un contexte militaire ou des situations d'urgence; appelle à reconnaître explicitement l'importance de la sécurité sanitaire dans la stratégie pour l'industrie européenne de la défense;

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Au sujet du financement et des projets stratégiques

17. convient de considérer comme des «projets stratégiques» les initiatives qui créent ou accroissent des capacités de fabrication de médicaments critiques dans l'Union, en mettant particulièrement l'accent sur les petites et moyennes entreprises (PME), qui devraient avoir la possibilité de lancer de tels projets;

18. appelle à prévoir un financement dédié, durable et à long terme pour la mise en œuvre de l'acte législatif sur les médicaments critiques afin d'en soutenir les objectifs; est d'avis que le redéploiement de programmes existants qui est proposé dans le règlement est insuffisant et qu'il convient d'augmenter les ressources et d'en mobiliser là où c'est possible, tout en s'assurant que les programmes existants, tels que EU4HEALTH, continuent de soutenir pleinement leurs objectifs importants en matière de santé publique;

19. invite la Commission à créer des incitations fortes en faveur du développement des biotechnologies, devenues incontournables dans le contexte de l'innovation médicale. Le futur acte législatif sur les biotechnologies devrait soutenir les secteurs de la recherche et de l'industrie dans leur capacité à renforcer la souveraineté et la sécurité pharmaceutiques, la compétitivité industrielle, le bien-être des citoyens et la croissance économique de l'Europe;

20. insiste sur le fait que les budgets nationaux et européens sont très limités et qu'un financement public devrait être accordé pour les projets à forte valeur ajoutée pour les patients et la société, y compris ceux proposés par les PME, qui peuvent aussi avoir un impact significatif;

21. préconise que les États membres et la Commission concentrent le soutien financier fourni dans le cadre du règlement à l'examen sur les médicaments critiques, en remédiant aux vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, de manière à maximiser l'impact du financement public;

22. affirme que tout financement public en faveur des entreprises pharmaceutiques doit s'accompagner d'obligations, dont des garanties en matière d'approvisionnement et une transparence totale dans l'utilisation des fonds publics;

23. demande aux États membres et à la Commission européenne d'établir des règles relatives à des sanctions effectives, dissuasives et proportionnées applicables aux violations des obligations énoncées dans le règlement;

24. exige qu'une entreprise ayant reçu un soutien financier soit tenue de faire tout ce qui est en son pouvoir pour garantir que le médicament soit également disponible dans les États membres où il n'est pas encore sur le marché, à la demande de ses autorités nationales compétentes;

25. insiste sur l'importance de mettre en place des incitations financières qui soient inclusives et répondent aux besoins de producteurs de toutes tailles, garantissent un accès équitable aux fonds entre les régions et évitent les disparités liées aux capacités budgétaires nationales;

26. encourage les États membres et la Commission européenne à établir et à prioriser des lignes budgétaires ou des programmes de soutien financier aux installations de production publiques ou à but non lucratif, afin de développer une production de médicaments critiques locale et durable, à but non lucratif;

27. est convaincu qu'un écosystème européen de recherche et d'innovation florissant contribuerait à consolider et à sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique; appelle à la mise en œuvre d'un 10e programme-cadre pour la recherche et l'innovation solide et autonome; plaide en faveur d'un financement dédié à la recherche et au développement de solutions de remplacement plus propres, plus respectueuses de l'environnement et plus efficaces que les procédés de fabrication traditionnels; a la ferme conviction que l'avantage concurrentiel de l'Europe doit reposer sur des solutions de production innovantes et durables;

28. recommande d'envisager un recours aux fonds de développement régional pour consolider la capacité des hôpitaux publics — et le cas échéant d'autres structures médicales — à atténuer les pénuries de médicaments, préparer des médicaments critiques et contribuer ainsi à la sécurité sanitaire de l'Europe;

Au sujet du rôle des collectivités régionales

29. invite les colégislateurs à reconnaître explicitement le rôle des collectivités régionales et à les associer à l'évaluation des projets stratégiques, de sorte à cerner correctement les priorités et les besoins des régions, et à tirer profit de leur expertise en la matière;

30. demande aux États membres d'apporter un soutien technique et financier aux collectivités locales et régionales, pour augmenter leurs capacités à participer à la conception de projets stratégiques sur leur territoire ainsi qu'à leur mise en œuvre, en veillant à ce que l'aide soit accessible à des projets de différentes tailles qui présentent une valeur ajoutée manifeste pour les patients et la société;

31. appelle les États membres à s'assurer que les autorités désignées tiennent compte des restrictions et des règles environnementales locales et régionales relatives à l'utilisation des sols; invite la Commission à vérifier que ce soit bien le cas lorsqu'elle évalue des propositions de projets stratégiques;

32. propose aux collectivités régionales qui gèrent des systèmes de santé d'évaluer dans quelle mesure les pharmacies de leurs hôpitaux publics sont associées à la préparation des médicaments critiques, ou pourraient l'être davantage;

33. recommande aux autorités régionales de gestion des systèmes de santé d'inclure, dans les stratégies visant à promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments, une référence adéquate à la bonne utilisation des médicaments critiques, pour contribuer à leur prescription et à leur utilisation correctes, sans confondre cette mesure avec celles, plus larges, relatives à la chaîne d'approvisionnement;

34. encourage les régions à former, perfectionner et reconvertir une main-d'œuvre spécialisée dans la production pharmaceutique et la gestion des pénuries de médicaments; exhorte les régions, les universités, les centres de formation professionnelle, les hôpitaux, les organisations de pharmaciens et l'industrie à proposer des apprentissages innovants et à financer des bourses, de manière à promouvoir la coopération entre le monde universitaire et les parties prenantes; invite la Commission à soutenir ces efforts au moyen de financements, d'une coordination transfrontière et de la promotion de la recherche appliquée dans le domaine de la production pharmaceutique;

Au sujet de la passation collaborative de marchés et des négociations de prix

35. reconnaît qu'en s'associant pour passer ensemble des marchés au niveau européen, les États membres renforcent leur pouvoir de négociation et augmentent leurs chances de bénéficier de prix plus abordables; ajoute que pour les petits États membres, il s'agit également d'une façon de s'assurer que les entreprises commercialisent leurs produits sur leur territoire;

36. demande qu'à l'avenir et dans le cadre des traités, la Commission européenne soit dotée de la possibilité de négocier le prix des médicaments pour le compte des États membres sans recourir au système de passation transfrontière de marchés, au cas où ils préféreraient organiser une procédure distincte;

37. préconise une diminution du nombre minimal d'États membres qui peuvent demander conjointement à la Commission de passer des marchés pour leur compte ou en leur nom. En effet, neuf pays représentent un tiers de l'ensemble des États membres, et cette proportion très élevée pourrait limiter le recours à cette forme de passation collaborative de marchés;

38. reconnaît que l'obligation imposée par les États membres aux entreprises pharmaceutiques de détenir des niveaux minimaux de stocks d'urgence constitue un instrument important et légitime pour renforcer la sécurité d'approvisionnement et prévenir les pénuries de médicaments, dans l'intérêt des patients et de la santé publique;

39. appelle de ses vœux davantage de solidarité et de coordination européennes dans la gestion des stocks nationaux, et encourage les États membres à partager les réserves nationales résultant de l'obligation de détenir des stocks lorsque d'autres pays sont confrontés à des pénuries critiques, sur la base du mécanisme de solidarité volontaire supervisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA);

40. plaide en faveur d'une coopération internationale renforcée avec des partenaires fiables, notamment en Europe au sens large et dans les régions voisines les plus proches;

41. soutient la création d'un groupe de coordination indépendant en matière de médicaments critiques qui associe des consommateurs, des patients, des professionnels de la santé et des représentants régionaux des systèmes de santé décentralisés, afin de garantir une mise en œuvre inclusive et efficace, de mener à bien des consultations sur la liste des médicaments critiques et de suivre les discussions avec les industries;

42. souligne qu'il y a lieu de prendre en compte, aux fins de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, les besoins spécifiques des territoires insulaires et des régions ultrapériphériques, dont la dépendance au transport maritime et aérien et, dans le cas des secondes, l'éloignement augmentent le risque de perturbations logistiques; estime qu'il est nécessaire que le règlement prévoie des mécanismes de surveillance renforcée et des plans d'urgence spécifiques pour ces territoires, garantissant des délais de rétablissement adéquats, des stocks minimaux adaptés à la réalité insulaire, et une coordination directe avec les systèmes européens d'alerte précoce;

43. note que les petits États membres rencontrent des difficultés spécifiques dues à la taille restreinte de leur marché et qu'il importe de s'assurer qu'ils ne soient pas désavantagés lors de la passation de marchés publics ou de négociations de prix au niveau de l'Union;

44. invite la Commission à s'assurer que les mécanismes de solidarité de l'Union garantissent un accès équitable aux médicaments critiques dans tous les États membres, indépendamment de la taille de leur population ou de leur situation géographique.

Bruxelles, le 10 décembre 2025.

La présidente
du Comité européen des régions
Kata TÜTTŐ