



N° 3082

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 juin 2020.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

*relative à la **relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe,***

TEXTE DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES EUROPÉENNES

ANNEXE AU RAPPORT

Voir le numéro : 2904.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

Article unique

- ① L'Assemblée nationale,
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu l'article 1515 du Règlement de l'Assemblée nationale,
- ④ Vu le rapport de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins du 27 septembre 2018,
- ⑤ Vu l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui dispose qu'un « niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».
- ⑥ 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,
- ⑦ Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,
- ⑧ Vu la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union,
- ⑨ Vu la Communication de la Commission européenne du 8 avril 2020 « Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19 »,
- ⑩ Vu la résolution du Parlement européen du 17 avril 2020 sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences,
- ⑪ Vu le compte rendu des débats de la seconde séance du 20 mai 2020 à l'Assemblée nationale relatifs à la souveraineté économique, écologique et sanitaire à l'épreuve de la crise du COVID-19 ;

- ⑫ Considérant que la crise sanitaire du COVID-19 a mis en évidence la dépendance sanitaire de l'Europe vis-à-vis de l'Asie en matière de médicaments et de principes actifs essentiels,
- ⑬ Considérant que l'accès aux médicaments essentiels doit être garanti à tous, à tout moment et partout en Europe pour assurer la sécurité des patients,
- ⑭ Considérant que les industriels de l'industrie pharmaceutique ont pris conscience de la nécessité de relocaliser leur production sur le continent européen et ont déjà commencé à réinvestir sur le continent,
- ⑮ Considérant qu'il est indispensable de relocaliser sur le continent européen une industrie pharmaceutique capable d'approvisionner les européens en médicaments et principes actifs pharmaceutiques essentiels à notre sécurité sanitaire,
- ⑯ 1) Demande que les compétences de l'Agence européenne des médicaments soient étendues afin qu'elle puisse :
- ⑰ – impulser et coordonner auprès des laboratoires, des industriels et des équipes de recherche la définition des protocoles de recherches d'intérêt européens,
- ⑱ – assurer une mission de coordination pour répartir de façon optimale l'offre de médicaments essentiels et éviter les phénomènes de surstockage.
- ⑲ 2) Appelle à donner, en concertation avec l'Agence européenne du médicament, une définition harmonisée de la notion de « médicament essentiel » et à établir une liste de médicaments et principes pharmaceutiques actifs considérés comme stratégiques pour la sécurité sanitaire européenne.
- ⑳ 3) Appelle à établir au niveau européen une définition de la rupture d'approvisionnement et du surstockage ainsi qu'une grille standard d'évaluation du risque associé à une situation de tension ou de rupture.
- ㉑ 4) Appelle à créer une réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique critique et à créer un établissement pharmaceutique capable de produire, si nécessaire, ces médicaments.
- ㉒ 5) Demande à la Commission d'établir une cartographie des sites de production potentiels au sein de l'Union.
- ㉓ 6) Appelle à redéfinir les règles des appels d'offres et des marchés publics, en retenant la notion de sécurité de l'approvisionnement comme critère prioritaire.

- ②4 7) Demande l'extension du périmètre des projets importants d'intérêt européen commun à la production de médicaments et de principes actifs considérés comme essentiels – et à ce titre stratégiques – pour l'autonomie sanitaire de l'Union européenne.
- ②5 8) Souligne la nécessité d'exiger de la part des entreprises du secteur privé, en contrepartie des aides financières qui leur seront accordées dans le cadre des projets importants d'intérêt européen commun, des garanties touchant à la localisation de la production et à la sécurité de l'approvisionnement du marché européen.