

COM (2020) 725 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 8 décembre 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 8 décembre 2020

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 novembre 2020
(OR. en)

12971/20

**Dossier interinstitutionnel:
2020/0321(COD)**

**SAN 407
PHARM 53
MI 495
COMPET 561
COVID-19 23
CODEC 1155**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	12 novembre 2020
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2020) 725 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL 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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2020) 725 final.

p.j.: COM(2020) 725 final



Bruxelles, le 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

(texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• **Justification et objectifs de la proposition**

L'expérience sans précédent vécue lors de la pandémie de COVID-19 a démontré que la capacité de l'Union à coordonner les travaux destinés à garantir la disponibilité de médicaments et de dispositifs médicaux et à en faciliter la mise au point est actuellement limitée.

Pendant la crise de la COVID-19, des solutions ad hoc ont dû être trouvées afin d'endiguer le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux tels que les ventilateurs, les masques chirurgicaux et les kits de dépistage de la COVID-19. La mise en œuvre de ces mécanismes pendant la crise a été rendue possible par des accords conditionnels entre les acteurs impliqués [les États membres, la Commission, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments ainsi que les fabricants de dispositifs médicaux et leurs mandataires]. Dans certains cas, cela a supposé que la Commission et l'Agence se chargent de missions nécessitant des méthodes de travail ad hoc. Pour que ces solutions deviennent efficaces et prévisibles, il convient de clarifier les rôles et obligations respectifs des différentes entités et de les inscrire dans le cadre législatif pertinent.

Par ailleurs, pour un certain nombre de médicaments prétendument aptes à traiter ou prévenir la COVID-19, l'Agence ne disposait pas toujours d'un accès à des données de santé suffisantes pour formuler des recommandations coordonnées dans toute l'Union. L'Agence a fait tout son possible pour fournir des conseils scientifiques sur le développement de ces médicaments et leur capacité à lutter contre la COVID-19, mais elle l'a fait en dehors d'une structure formelle de gestion des crises et en l'absence de procédures accélérées d'obtention d'avis scientifiques et de l'obligation pour les États membres et les développeurs de coopérer. En particulier, les développeurs ont fait état d'un manque d'harmonisation en ce qui concerne des aspects liés aux essais cliniques, découlant essentiellement du fait que chaque essai doit faire l'objet d'une autorisation distincte dans chaque État membre.

Il y a également lieu de prévoir un cadre adéquat pour soutenir les travaux des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux établis par le règlement (UE) 2017/745¹ afin de s'assurer que ces groupes puissent fournir de manière efficace et efficiente des avis scientifiques pertinents pour la préparation aux crises et la gestion de celles-ci, en plus de leur fonction première, qui est de fournir des avis sur la vérification, par les organismes notifiés, des évaluations cliniques et des évaluations des performances de certains dispositifs médicaux à haut risque, dont certains dispositifs de diagnostic in vitro. Ce type d'avis est essentiel pour la préparation aux crises et la gestion de celles-ci, par exemple, dans le contexte de la pandémie de COVID-19, pour la réaffectation de lignes de production pour la

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1), tel que modifié par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (JO L 130 du 24.4.2020, p. 18).

production rapide de respirateurs répondant aux spécifications techniques et de sécurité minimales qui y sont associées.

Il convient donc d'établir un cadre clair pour les activités que l'Agence devra déployer en guise de préparation aux urgences de santé publique et autres événements majeurs et durant ceux-ci, afin d'accroître la capacité de l'Union à y réagir rapidement, efficacement et de manière coordonnée. Pour être efficace et opérationnelle au moment où surviendra une urgence de santé publique, l'approche devrait reposer sur une solide préparation. Cette préparation peut être obtenue au moyen de l'élaboration d'outils communs et de méthodes convenues pour la surveillance, la notification et la collecte de données. La collecte de données sur les médicaments critiques et les dispositifs médicaux considérés comme les plus susceptibles d'être affectés par une urgence de santé ou un autre événement majeur constitue également une priorité majeure. À ce titre, le règlement proposé s'appuie sur l'expérience acquise jusqu'à présent avec la pandémie de COVID-19 et sur les solutions ad hoc mises en place ces derniers mois, ainsi que sur la gestion des précédents événements majeurs dans le contexte du plan de gestion des incidents élaboré. Dans le cadre de ce plan, le plan de gestion des incidents pour les médicaments à usage humain du réseau réglementaire de l'Union a été élaboré (réseau d'analyse des incidents/RAI).² Cette structure est utilisée pour surveiller de manière continue les événements et les nouvelles informations, pour analyser leur incidence sur la santé publique et pour prendre les mesures de routine nécessaires afin de remédier à la situation. Le réseau d'analyse des incidents poursuivra ses activités en tenant compte de la nouvelle structure de gestion en temps de crise fournie par le groupe de pilotage exécutif établi par le règlement proposé. Le règlement proposé complétera et développera les tâches essentielles déjà confiées à l'Agence dans son règlement fondateur³, notamment afin de fournir des avis scientifiques et d'évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le cadre de leur procédure d'autorisation.

Les objectifs généraux de la proposition sont les suivants:

1. assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en renforçant la capacité de l'Union à gérer les urgences de santé publique, qui ont une incidence sur les médicaments et les dispositifs médicaux, et à réagir face à celles-ci;
2. contribuer à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur de ces produits pendant les urgences de santé publique.

Les objectifs spécifiques de la proposition sont les suivants:

1. surveiller et atténuer les effets des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à une urgence de santé publique donnée ou, pour les médicaments, à d'autres événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique;

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

³ 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 vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

2. assurer le développement en temps utile de médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces en mettant particulièrement l'accent sur la réponse à une urgence de santé publique donnée;
3. veiller au bon fonctionnement des groupes d'experts chargés de l'évaluation de certains dispositifs médicaux à haut risque et profiter de conseils essentiels pour la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition, qui intègre un ensemble de mesures étroitement liées, fera partie de la riposte sanitaire globale de l'Union à la pandémie de COVID-19 et du cadre renforcé de gestion des crises. La reconnaissance d'une urgence de santé publique conformément au règlement proposé relatif aux menaces transfrontières pour la santé déclencherait l'activation des structures prévues dans la présente proposition. La surveillance proposée des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux fournirait une base factuelle claire, qui orienterait les décisions relatives à la nécessité de prendre des contre-mesures médicales ainsi que le prévoit le règlement proposé.

Les mesures proposées complèteraient en outre l'important corpus législatif de l'Union actuellement en vigueur dans les domaines des médicaments et des dispositifs médicaux en soutenant la poursuite de la mise en œuvre de cette législation en temps de crise. En facilitant le développement de médicaments qui ont la capacité de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie à l'origine d'une crise de santé publique, la proposition facilitera la mise en œuvre de la législation actuelle relative aux essais cliniques. L'Agence et les États membres peuvent utiliser les avis et les recommandations émis au sujet de ces médicaments dans le cadre des procédures réglementaires pour l'autorisation de leur utilisation dans l'Union. En fournissant une structure permanente au sein de l'Agence pour le fonctionnement de groupes d'experts, la proposition créera la capacité de fournir rapidement et à la demande des avis scientifiques et un soutien technique en cas de crise, ainsi que de faciliter l'évaluation de certains dispositifs médicaux à haut risque.

Cette structure permanente, bien qu'elle ne soit pas un élément central du règlement proposé, contribuera aussi indirectement aux priorités en matière de coopération internationale fixées par l'Union dans le domaine de la santé mondiale. Grâce aux travaux de la task-force pour les situations d'urgence, le règlement proposé aidera non seulement les États membres mais aussi les pays partenaires à développer des traitements et des vaccins potentiels lors des crises de santé publique et à y avoir accès, soutenant ainsi le renforcement des systèmes de santé ainsi que la préparation et la réaction en matière de sécurité sanitaire mondiale.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente proposition est conforme aux obligations énoncées dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi qu'aux objectifs globaux de l'Union, lesquels incluent un renforcement de l'Union de la santé, le bon fonctionnement du marché intérieur, des systèmes de santé durables et résilients et un agenda ambitieux en matière de recherche et d'innovation. De surcroît, la proposition contribuera utilement à la stratégie de l'Union pour un marché unique numérique et elle aura des effets synergiques avec cette dernière, ainsi que dans le cadre du projet d'espace européen des données de santé, en encourageant et en soutenant

l'innovation et la recherche, en facilitant l'accès aux données et aux informations, y compris les données réelles (données de santé générées en dehors d'études cliniques), et leur analyse, ainsi qu'en incluant l'Agence dans l'infrastructure informatique de l'espace européen des données de santé, dans le but, notamment, de surveiller l'utilisation et les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux. Si la proposition prévoit un rôle pour l'Agence dans le domaine de l'espace européen des données de santé, les modalités et les procédures relatives au traitement des données à caractère personnel au moyen de cette infrastructure informatique, y compris le rôle de responsable du contrôle et du traitement des données joué par l'Agence, seront définies dans la proposition législative qu'il est prévu d'élaborer au sujet de cet espace des données.

La proposition contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et est donc en accord avec la charte des droits fondamentaux sur ce plan. Lorsque des données à caractère personnel sont traitées afin de satisfaire aux dispositions du règlement proposé, ce traitement sera effectué conformément à la législation applicable de l'Union en matière de données à caractère personnel, à savoir le règlement (UE) 2018/1725⁴ et le règlement (UE) 2016/679⁵ [le règlement général sur la protection des données (RGPD)], et s'appuiera sur les procédures et processus qui existent déjà au sein de l'Agence et qui sont utilisés afin de répondre à ces exigences.

La proposition constitue une approche sur mesure de la gestion des médicaments et dispositifs médicaux axée sur la préparation aux urgences de santé publique. Ces mesures seront complétées par des actions supplémentaires au titre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe afin de répondre aux problèmes structurels.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Le règlement proposé serait fondé sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Cette approche est fondée sur les objectifs généraux et spécifiques de la proposition, à savoir assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, également en période de crise, et garantir la qualité et l'innocuité des médicaments et dispositifs médicaux développés au cours de telles périodes. Cette approche est également cohérente avec la base juridique généralement utilisée pour la législation de l'Union relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux⁶.

• Subsidiarité

Les urgences de santé publique de l'ampleur de la crise de la COVID-19 ont des répercussions sur tous les États membres, qui, à eux seuls, ne sont pas en mesure d'apporter une riposte suffisante. Les pénuries réelles ou potentielles de médicaments

⁴ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

⁶ Par exemple: directive 2001/83/CE, règlement (CE) n° 726/2004, règlement (UE) 2017/745 et règlement (UE) 2017/746.

et de dispositifs médicaux (autorisés au niveau central et national) en temps de crise peuvent entraîner le risque que les États membres constituent des stocks disproportionnés ou mettent en place des restrictions de la circulation de ces marchandises dans le marché intérieur. De telles mesures peuvent avoir des conséquences négatives sur la libre circulation des marchandises. Une réaction coordonnée au niveau de l'Union afin de surveiller et d'atténuer le risque de pénuries peut aider les États membres à mieux se préparer à une augmentation soudaine de la demande, à éviter les restrictions à l'exportation au sein de l'Union ou à prévenir les constitutions de réserves excessives et disproportionnées, ce qui permettra d'allouer plus efficacement les ressources au niveau national et européen, de maintenir le bon fonctionnement du marché unique et de garantir une incidence globale positive sur la santé publique.

La fourniture d'avis scientifiques sur les médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique au niveau de l'Union peut faciliter l'entrée de ces médicaments sur le marché, assurer une approche harmonisée de leur utilisation dans les différents États membres et contribuer à veiller à ce que ces produits répondent à des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité harmonisées au niveau de l'Union. Les avis scientifiques peuvent permettre d'éviter la duplication des efforts et les études inutiles.

Une approche non coordonnée du développement des médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer des maladies à l'origine d'une urgence de santé publique peut entraîner des retards dans le développement de ces médicaments, à des moments où le temps presse. Par ailleurs, un manque d'orientations claires, au niveau de l'Union, sur l'utilisation des médicaments dans le cadre de programmes nationaux d'usage compassionnel ou en dehors de leurs indications autorisées peut déboucher sur une approche fragmentée dans toute l'Union. En outre, les autorités de réglementation n'ont qu'un accès limité aux données de santé à l'échelle européenne, et cet accès est dispersé entre différents partenaires, ce qui ralentit et complique l'analyse, les empêchant d'intervenir dans un délai optimal.

- **Proportionnalité**

La proposition constitue une réponse proportionnée aux problèmes décrits à la section 1. En particulier, l'exigence d'une surveillance plus structurée qu'il est proposé de mettre en place au niveau de l'Union permettra d'éviter les doubles emplois et fournira une meilleure vue d'ensemble des problèmes de pénuries présentant un intérêt au niveau de l'Union.

La proposition n'interfère pas avec les compétences des États membres concernant les décisions relatives à l'organisation des soins de santé. La proposition n'interfère pas avec les notifications adressées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché aux autorités compétentes lorsqu'un médicament n'est plus mis sur le marché conformément à l'article 23 *bis* de la directive 2001/83/CE⁷.

- **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un nouveau règlement. Ce type d'instrument est considéré comme étant le plus approprié, étant donné qu'un élément clé de la proposition est l'établissement d'un cadre d'action coordonnée au niveau de l'Union

⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

afin de répondre aux urgences de santé publique et aux événements majeurs, et qu'il confie un certain nombre de missions à l'Agence. Les mesures ne nécessitent pas la mise en œuvre de mesures nationales et peuvent être directement applicables.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

L'initiative, qui fait partie d'un ensemble de mesures urgentes fondées sur les enseignements tirés à ce jour de la COVID-19, sera appuyée par une évaluation des données collectées et des échanges qui ont eu lieu avec les acteurs publics et privés dans le cadre de la pandémie de COVID-19 au sujet des problèmes rencontrés et des moyens envisageables pour y remédier. Étant donné que l'initiative viendra élargir la portée de la législation existante, elle ne sera pas basée sur une évaluation ex post, vu que les besoins recensés n'étaient pas pris en considération par le cadre existant.

- **Consultation des parties intéressées**

Les pénuries de médicaments constituent une priorité des États membres et du Parlement européen depuis de nombreuses années, comme l'illustrent plusieurs rapports du Parlement européen ainsi que différentes conclusions et discussions du Conseil sous les récentes présidences du Conseil.

Avec la pandémie de COVID-19, la coordination des politiques de santé de l'Union, le renforcement de la gestion des crises et l'augmentation de la production dans l'Union de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels ont été également identifiés comme des priorités par le Conseil. En outre, plusieurs États membres ont réclamé une coordination afin d'assurer la disponibilité des médicaments critiques, y compris pour les vaccins et les dispositifs médicaux pendant la crise sanitaire de la COVID-19 et les éventuelles crises à venir.

Dans sa résolution du 17 septembre 2020 sur les pénuries de médicaments⁸, le Parlement européen appelle la Commission à mettre en œuvre des solutions rapides et innovantes pour atténuer les effets des pénuries de médicaments et invite la Commission, l'Agence et les autorités de régulation nationales à tirer profit de tous les efforts pragmatiques consentis au cours de la crise de la COVID-19. Le règlement proposé permettrait à l'Agence de concrétiser une partie de la vision décrite dans la résolution du Parlement européen.

Les groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments, dont les associations représentant respectivement les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens d'officine, les associations de consommateurs, les grossistes et les médecins, ont fait part de leur inquiétude en ce qui concerne les problèmes récurrents de pénuries de médicaments dans l'Union. Ces groupes d'intérêts ont réitéré, pendant la pandémie de COVID-19, leurs appels lancés de longue date afin d'agir pour résoudre ce problème, compte tenu des répercussions considérables qu'il a eues sur l'approvisionnement de certains médicaments au cours de la crise actuelle. La pandémie de COVID-19 a été particulièrement difficile pour le secteur des dispositifs médicaux, qui a dû s'adapter à une forte augmentation de la demande dans un contexte caractérisé par l'absence de coordination. Les groupes d'intérêts dans le domaine des dispositifs médicaux

⁸ Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent [2020/2071(INI)].

demandent régulièrement de bénéficier d'un meilleur aperçu de la demande dans l'Union, afin de veiller à ce que la capacité de production corresponde aux besoins des États membres, ce qui est essentiel pour éviter les pénuries. Le manque d'avis scientifiques à l'échelle de l'Union sur les dispositifs médicaux durant la crise actuelle a également été cité parmi les questions que les groupes d'experts pourraient examiner lors des futures crises.

- **Analyse d'impact**

En raison de son caractère urgent, la présente proposition n'est pas accompagnée d'une analyse d'impact. L'initiative élargira la portée de la législation existante. Ces changements sont essentiellement fondés sur une évaluation des données qui ont été collectées au cours des premiers mois de la pandémie et des échanges qui ont eu lieu avec les acteurs publics et privés dans le cadre de la pandémie de COVID-19 au sujet des problèmes rencontrés et des moyens envisageables pour y remédier. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la proposition tient compte de l'analyse d'impact réalisée dans le cadre de la préparation du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746.

- **Droits fondamentaux**

Le règlement proposé contribue à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine, conformément à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Lorsque des données à caractère personnel seront traitées au titre de la présente proposition, ce traitement sera effectué conformément à la législation applicable de l'Union dans le domaine de la protection des données à caractère personnel, à savoir le règlement (UE) 2018/1725 et le règlement (UE) 2016/679 [Règlement général sur la protection des données (RGPD)].

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La mise en œuvre de la présente proposition n'a aucune incidence sur le cadre financier pluriannuel 2014-2020 actuel.

Son incidence financière sur le budget de l'Union au-delà de l'année 2020 dépendra du prochain cadre financier pluriannuel.

Les incidences budgétaires sont essentiellement liées:

- au soutien administratif (par exemple, pour assurer le secrétariat des groupes de pilotage exécutifs sur les médicaments et les dispositifs médicaux et de la task-force pour les situations d'urgence, pour créer et maintenir les réseaux de points de contact uniques, pour assurer le secrétariat des groupes d'experts en matière de dispositifs médicaux et pour coordonner les études indépendantes de surveillance de l'efficacité et de l'innocuité des vaccins fondées sur les données pertinentes détenues par les autorités publiques);
- au soutien scientifique (par exemple, la fourniture, par les groupes d'experts, d'avis scientifiques sur les médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer des maladies et d'évaluations et avis techniques sur les dispositifs médicaux);
- au soutien informatique (par exemple, pour créer, héberger et maintenir des outils électroniques de surveillance et de notification rationalisés);

- et à la rémunération des experts nationaux participant aux groupes d’experts sur les dispositifs médicaux sous la forme d’une indemnité spéciale.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition

La proposition vise à compléter les mesures destinées à améliorer le cadre global de l’Union en matière de gestion des crises en remédiant aux problèmes spécifiques ayant trait aux secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi qu’à compléter les missions de l’Agence. Elle introduirait dès lors de nouvelles règles pour l’Agence dans le but de fournir, au sein de celle-ci, des mécanismes permettant:

- de surveiller et d’atténuer les effets des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à une urgence de santé publique donnée, ou, pour les médicaments, à un événement majeur;
- de fournir des avis sur les médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer la maladie en question. Ces avis couvriraient à la fois les médicaments en cours de développement, ceux utilisés dans le cadre de programmes nationaux d’usage compassionnel et ceux qui sont déjà utilisés pour une autre indication mais qui pourraient également traiter, prévenir ou diagnostiquer la maladie en question (médicaments repositionnés);
- de fournir une structure viable et bien gérée pour la coordination des groupes d’experts sur les dispositifs médicaux, qui participeront à l’évaluation de dispositifs médicaux à haut risque spécifique et de types de dispositifs pertinents pour la gestion des crises sanitaires et fourniront des avis scientifiques essentiels à la préparation aux crises et à la gestion de celles-ci.

La proposition vise également à assurer la coopération entre les agences lors de telles urgences, en particulier avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

(texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

après consultation du Comité économique et social européen⁹,

après consultation du Comité des régions¹⁰,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) conformément aux articles 9 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, l'Union doit assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.
- (2) L'expérience sans précédent tirée de la pandémie de COVID-19 a démontré la nécessité d'une plus grande efficacité de l'Union dans la gestion de la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux ainsi que dans le développement de contre-mesures médicales afin de répondre aux menaces pour la santé publique. La capacité de l'Union à agir en ce sens a été gravement entravée par l'absence de cadre juridique clairement défini pour la gestion de sa riposte à la pandémie, ainsi que par la faible préparation de l'Union aux urgences de santé publique touchant une majorité d'États membres.
- (3) Les chaînes d'approvisionnement, souvent complexes, de médicaments et de dispositifs médicaux, les restrictions à l'exportation et interdictions d'exporter décidées au niveau national, les fermetures de frontières empêchant la libre circulation de ces marchandises et l'incertitude concernant leur offre et leur demande dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ont considérablement entravé le bon fonctionnement du marché unique et la riposte contre les menaces graves pour la santé publique dans l'ensemble de l'Union.

⁹ JO C du , p. .

¹⁰ JO C du , p. .

- (4) La réponse au problème des pénuries de médicaments figure depuis longtemps parmi les priorités des États membres et du Parlement européen, comme l'illustrent plusieurs rapports du Parlement européen¹¹ ainsi que des discussions qui ont eu lieu sous les récentes présidences du Conseil de l'Union européenne.
- (5) La pandémie de COVID-19 a exacerbé le problème de pénuries de certains médicaments considérés comme critiques pour lutter contre la pandémie et a mis en évidence les limitations structurelles de la capacité de l'Union à réagir rapidement et efficacement à ces défis lors de crises de santé publique.
- (6) L'évolution rapide de la COVID-19 et la propagation du virus ont entraîné une forte augmentation de la demande de dispositifs médicaux tels que les respirateurs, les masques chirurgicaux et les kits de dépistage de la COVID-19, tandis que la perturbation de la production ou la faible capacité d'accroissement rapide de la production et la complexité et le caractère mondial de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux ont eu des répercussions négatives sur l'approvisionnement. En raison de ces problèmes, de nouvelles entités se sont impliquées dans la production de ces produits, ce qui a entraîné par la suite des goulets d'étranglement au niveau de l'évaluation de la conformité, ainsi qu'une prévalence de produits non conformes, non sûrs et, parfois, contrefaits. Il est donc indiqué de mettre en place des structures à long terme, dans le cadre d'un organisme approprié de l'Union, afin d'assurer la surveillance des pénuries de dispositifs médicaux dues à une urgence de santé publique.
- (7) L'incertitude de l'offre et de la demande et le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels lors d'une urgence de santé publique telle que la pandémie de COVID-19 peuvent amener les États membres à adopter des restrictions à l'exportation, ainsi que d'autres mesures de protection nationales, qui sont susceptibles de nuire gravement au fonctionnement du marché intérieur. En outre, les pénuries de médicaments peuvent entraîner des risques graves pour la santé des patients de l'Union, l'indisponibilité d'un médicament pouvant donner lieu à des erreurs de médication, à un allongement de la durée d'hospitalisation et à des effets indésirables provoqués par l'administration de médicaments inadaptés utilisés en remplacement des médicaments indisponibles. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les pénuries peuvent entraîner un manque de ressources de diagnostic, ce qui génère des conséquences négatives pour les mesures de santé publique, une absence de traitement ou une progression de la maladie et peut également empêcher les professionnels de santé de mener à bien leur mission. Ces pénuries peuvent en outre avoir une incidence significative sur le contrôle de la propagation d'un agent pathogène spécifique, en raison, par exemple, d'un approvisionnement insuffisant en kits de dépistage du COVID-19. Il est donc important d'aborder la question des pénuries et de renforcer et de formaliser la surveillance des médicaments et dispositifs médicaux critiques.
- (8) Des médicaments sûrs et efficaces qui traitent, préviennent ou diagnostiquent les maladies à l'origine d'urgences de santé publique devraient être développés et mis à disposition dans l'Union dans les meilleurs délais lors de telles urgences. La pandémie de COVID-19 a également mis en évidence une coordination et une prise de décision insatisfaisantes en ce qui concerne les essais cliniques multinationaux et les

¹¹ Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent [2020/2071(INI)].

orientations, au niveau de l'Union, sur l'utilisation des médicaments dans le cadre de programmes nationaux d'usage compassionnel ou en dehors de leurs indications autorisées dans l'Union, ce qui entraîne des retards dans l'adoption des résultats de la recherche et dans le développement et la disponibilité de médicaments nouveaux ou repositionnés.

- (9) Durant la pandémie de COVID-19, des solutions ad hoc, dont des accords conditionnels entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres, ont dû être trouvées afin d'atteindre l'objectif consistant à mettre à disposition des médicaments sûrs et efficaces destinés à traiter la COVID-19 ou à en empêcher la propagation, ainsi que pour faciliter et accélérer le développement et l'autorisation de mise sur le marché des traitements et des vaccins.
- (10) Afin de garantir un meilleur fonctionnement du marché intérieur de ces produits et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il est donc approprié de rapprocher les règles relatives à la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux et de faciliter la recherche et le développement de médicaments, qui peuvent permettre de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises de santé publique.
- (11) Le présent règlement vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments et dispositifs médicaux, avec une priorité essentielle donnée, dans ce cadre, à la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé humaine. Le règlement a par ailleurs pour objectif de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique. Ces deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 TFUE, le présent règlement établit un cadre pour la surveillance et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors des crises de santé publique. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), TFUE, le présent règlement fournit un cadre de l'Union renforcé garantissant la qualité et l'innocuité des médicaments et des dispositifs médicaux.
- (12) Afin d'améliorer la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux et d'accroître la résilience et la solidarité dans toute l'Union, il y a lieu de préciser les procédures et les rôles et obligations respectifs des différentes entités concernées et impliquées. Le cadre devrait s'appuyer sur les solutions ad hoc qui ont déjà été trouvées dans le contexte de la riposte à la pandémie de COVID-19.
- (13) Un système harmonisé de surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux devrait être établi, ce qui facilitera un accès approprié aux médicaments et dispositifs médicaux critiques lors des urgences de santé publique et des événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique. Ce système devrait être complété par des structures améliorées afin de garantir une gestion appropriée des crises de santé publique, d'assurer une coordination et de fournir des avis concernant la recherche et le développement de médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique. Afin de faciliter la surveillance et la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments et de dispositifs médicaux, l'Agence devrait pouvoir demander et obtenir des informations et des données auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres concernés par l'intermédiaire de points de contact désignés.

- (14) La phase opérationnelle des travaux des groupes de pilotage et de la task-force pour les situations d'urgence prévus dans le présent règlement devrait être déclenchée par la reconnaissance d'une urgence de santé publique conformément au règlement (UE) 2020/[...] relatif aux menaces transfrontières pour la santé et, en ce qui concerne le groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs, de l'existence d'un événement majeur. Il y a également lieu d'assurer la surveillance permanente du risque pour la santé publique posé par des événements majeurs, y compris des problèmes de fabrication, des calamités naturelles et des actes de bioterrorisme susceptibles d'affecter la qualité, l'innocuité ou l'efficacité des médicaments ou leur approvisionnement.
- (15) En ce qui concerne les médicaments, un groupe de pilotage exécutif devrait être créé au sein de l'Agence afin d'assurer une réaction rapide en cas d'événement majeur et de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union en ce qui concerne la gestion des problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments. Le groupe de pilotage devrait établir des listes de médicaments critiques afin d'assurer la surveillance de ces derniers et devrait pouvoir fournir des conseils sur les mesures nécessaires à prendre en vue de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et de veiller à un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (16) Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments devrait bénéficier de la vaste expertise scientifique de l'Agence en ce qui concerne l'évaluation et la surveillance des médicaments et devrait renforcer le rôle de premier plan joué par l'Agence dans la coordination et le soutien de la réponse aux pénuries durant la pandémie de COVID-19.
- (17) Afin de garantir que des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité, pouvant répondre aux urgences de santé publique, pourront être développés et mis à disposition dans l'Union dans les meilleurs délais lors d'une urgence de santé publique, une task-force pour les situations d'urgence devrait être créée au sein de l'Agence afin de fournir des avis sur ces médicaments. La task-force pour les situations d'urgence devrait fournir gratuitement des avis sur les questions scientifiques ayant trait au développement des traitements et vaccins et aux protocoles d'essais cliniques aux organisations impliquées dans le développement de ces traitements et vaccins, telles que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les promoteurs d'essais cliniques, les organismes de santé publique et les universitaires, indépendamment de leur rôle exact dans le développement de ces médicaments.
- (18) Les travaux de la task-force pour les situations d'urgence devraient être distincts de ceux des comités scientifiques de l'Agence et devraient être réalisés sans préjudice des évaluations scientifiques de ces comités. La task-force pour les situations d'urgence devrait fournir des recommandations en ce qui concerne l'utilisation des médicaments dans la lutte contre la maladie responsable de la crise de santé publique. Le comité des médicaments à usage humain devrait pouvoir utiliser ces recommandations lorsqu'il prépare des avis scientifiques sur l'usage compassionnel ou autre usage précoce d'un médicament avant son autorisation de mise sur le marché.
- (19) La création de la task-force pour les situations d'urgence devrait s'appuyer sur le soutien apporté par l'Agence durant la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne les avis scientifiques fournis sur la conception des essais cliniques et le développement des produits ainsi qu'en ce qui concerne l'examen continu des données probantes émergentes afin de permettre une évaluation plus efficace des médicaments, y compris des vaccins, durant les urgences de santé publique.

- (20) Des entités de recherche individuelles peuvent convenir ensemble, ou avec une autre partie, d'agir en tant que promoteur en vue de la préparation d'un seul protocole d'essais cliniques harmonisé à l'échelle de l'Union; toutefois, l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19 a montré que les initiatives visant à mettre en place de vastes essais multinationaux étaient difficiles à concrétiser, en raison de l'absence d'entité unique en mesure de prendre en charge toutes les responsabilités et activités d'un promoteur au sein de l'Union, tout en interagissant avec de nombreux États membres. Il convient donc que l'Agence recense et facilite ce genre d'initiatives en fournissant des conseils sur les possibilités d'agir en tant que promoteur ou, le cas échéant, de définir les responsabilités respectives des copromoteurs conformément à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014. Une telle approche renforcerait l'environnement de recherche dans l'Union, favoriserait l'harmonisation et éviterait les retards ultérieurs au moment d'intégrer les résultats de la recherche dans une autorisation de mise sur le marché. Un promoteur de l'Union pourrait bénéficier du financement de la recherche par l'Union disponible au moment de l'urgence de santé publique ainsi que des réseaux d'essais cliniques existants afin de faciliter la conception, la demande, la soumission et la réalisation de l'essai. Ces ressources peuvent être particulièrement précieuses pour les essais mis au point par des organismes de recherche ou de santé publique européens ou internationaux.
- (21) En ce qui concerne les dispositifs médicaux, un groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux devrait être créé afin de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union concernant la gestion des problèmes liés à l'offre et à la demande de dispositifs médicaux ainsi que d'établir une liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.
- (22) Le présent règlement attribue en outre à l'Agence le rôle de soutenir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux établis par la décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission¹² afin qu'ils fournissent une assistance scientifique et technique indépendante aux États membres, à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), aux organismes notifiés et aux fabricants.
- (23) En plus de leur rôle dans l'évaluation de l'évaluation clinique et l'évaluation des performances de certains dispositifs médicaux à haut risque et dispositifs médicaux in vitro au sens, respectivement, du règlement (UE) 2017/745¹³ et du règlement (UE) 2017/746¹⁴, ainsi que dans la fourniture d'avis sur consultation des fabricants de concepts et organismes notifiés, les groupes d'experts devraient jouer un rôle essentiel dans la préparation des crises de santé publique et la gestion de ces dernières en ce qui concerne les dispositifs médicaux, y compris ceux capables de répondre aux urgences de santé publique. Les groupes sont censés fournir une

¹² Décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission du 10 septembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la désignation de groupes d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux (JO L 234 du 11.9.2019, p. 23).

¹³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

¹⁴ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

assistance scientifique, technique et clinique aux États membres, à la Commission et au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). En particulier, ils contribueront à l'élaboration d'orientations sur un certain nombre de questions, y compris sur les aspects cliniques et les aspects liés aux performances de dispositifs donnés ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs, élaboreront des orientations pour l'évaluation clinique et pour l'évaluation des performances conformément à l'état de la technique et contribueront à détecter les préoccupations et les questions qui se font jour en matière d'innocuité et de performance.

- (24) Compte tenu de la solide expertise reconnue de l'Agence dans le domaine des médicaments et de son expérience de la collaboration avec une multitude de groupes d'experts, il convient de créer, au sein de l'Agence, les structures appropriées afin de surveiller les pénuries potentielles de dispositifs médicaux dans le contexte d'une urgence de santé publique, ainsi que d'habiliter l'Agence à accueillir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Cela permettrait d'assurer la viabilité à long terme du fonctionnement de ces groupes et d'offrir des synergies claires avec les travaux connexes de préparation aux crises en rapport avec les médicaments. Ces structures ne modifieraient en aucune façon le système réglementaire ou les procédures de décision déjà mises en place au sein de l'Union dans le domaine des dispositifs médicaux, qui devraient rester clairement distincts de ceux mis en place pour les médicaments.
- (25) Afin de faciliter le travail et l'échange d'informations au titre du présent règlement, il convient de prévoir la création et la gestion d'infrastructures informatiques et de synergies avec les autres systèmes informatiques existants ou en cours de développement, y compris la plateforme informatique EUDAMED pour les dispositifs médicaux. Ce travail devrait également être facilité, le cas échéant, par les technologies numériques émergentes telles que les modèles de calcul et simulations pour les essais cliniques, ainsi que par les données provenant du programme spatial de l'Union, telles que celles fournies par les services de géolocalisation Galileo et les données d'observation de la Terre tirées du programme Copernicus.
- (26) L'accès rapide aux données de santé et les échanges de telles données, y compris les données réelles, c'est-à-dire les données de santé recueillies en dehors d'essais cliniques formalisés, sont essentiels pour assurer une gestion efficace des urgences de santé publique et autres événements majeurs. Le présent règlement devrait permettre à l'Agence d'utiliser et de faciliter ces échanges et de participer à la création et à la mise en œuvre de l'infrastructure de l'espace européen des données de santé.
- (27) Lors d'une urgence de santé publique ou dans le cadre d'un événement majeur, l'Agence devrait assurer une coopération avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union, le cas échéant. Cette coopération devrait inclure le partage de données, y compris de données relatives aux prévisions épidémiologiques, une communication régulière au niveau exécutif ainsi que des invitations aux représentants du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union à assister aux réunions de la task-force pour les situations d'urgence, du groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs et du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux, le cas échéant.
- (28) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres en raison de la dimension transfrontière

des urgences et événements majeurs de santé publique, et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- (29) Afin de veiller à ce que des ressources suffisantes soient disponibles pour les travaux prévus par le présent règlement, les dépenses de l'Agence devraient être couvertes par la contribution de l'Union à ses recettes.
- (30) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725¹⁵ et a adopté un avis.¹⁶
- (31) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité, le présent règlement respecte pleinement les 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, de même que les droits fondamentaux et principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, y compris la protection des données à caractère personnel,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier

Objet

Le présent règlement prévoit, au sein de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), un cadre et les moyens nécessaires pour

- a) la préparation aux répercussions des événements majeurs sur les médicaments à usage humain et des urgences de santé publique sur les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux, ainsi que la gestion de celles-ci;
- b) la surveillance et la notification des pénuries de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux;
- c) la fourniture d'avis sur les médicaments à usage humain susceptibles de répondre aux urgences de santé publique;
- d) l'apport d'un soutien aux groupes d'experts établis conformément à la décision d'exécution (UE) 2019/1396.

¹⁵ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

¹⁶ [insérer référence une fois celle-ci disponible]

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «*urgence de santé publique*», une urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue par la Commission européenne conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2020/[...] ¹⁷;
- b) «*médicament*», un médicament tel que défini à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil;
- c) «*dispositif médical*», un dispositif médical tel que défini à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745, lu en combinaison avec l'article 1^{er}, paragraphe 6, point a), de ce règlement, ou un dispositif médical de diagnostic in vitro tel que défini à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746;
- d) «*pénurie*», une situation dans laquelle l'offre d'un médicament à usage humain ou d'un dispositif médical ne répond plus à la demande de ce médicament ou de ce dispositif médical;
- e) «*développeur*», toute personne physique ou morale cherchant à produire des données scientifiques relatives à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament dans le cadre du développement de ce dernier;
- f) «*événement majeur*», un événement susceptible de poser un risque grave pour la santé publique, lié à des médicaments, dans plusieurs États membres. Un tel événement suppose une menace mortelle ou toute autre menace grave pour la santé d'origine biologique, chimique, environnementale ou autre ou un incident susceptible d'affecter l'offre ou la qualité, l'innocuité et l'efficacité de médicaments. Un tel événement peut entraîner des pénuries de médicaments dans plusieurs États membres et nécessiter une coordination urgente au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Chapitre II

Surveillance et atténuation des effets des pénuries de médicaments critiques et gestion des événements majeurs

Article 3

Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments

1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs (ci-après le «groupe de pilotage sur les médicaments») relevant de l'Agence. Ce groupe se réunit en personne ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci, ou à la

¹⁷ [insérer référence au règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE] (JO C [...] du [...], p. [...]).

suite d'une demande d'assistance telle que visée à l'article 4, paragraphe 3. L'Agence en assure le secrétariat.

2. Le groupe de pilotage sur les médicaments est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un haut représentant de chaque État membre. Chaque État membre désigne son représentant. Les membres peuvent être accompagnés d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.
3. Le groupe de pilotage sur les médicaments est présidé par l'Agence. Le président peut inviter des tiers, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, à assister aux réunions du groupe.
4. Le groupe de pilotage sur les médicaments établit son règlement intérieur, lequel inclut des procédures relatives au groupe de travail visé au paragraphe 5 et à l'adoption des listes, des ensembles d'informations et des recommandations. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.
5. Le groupe de pilotage sur les médicaments est soutenu dans ses travaux par un groupe de travail constitué de points de contact nationaux pour les pénuries désignés au sein des autorités nationales compétentes dans le domaine des médicaments conformément à l'article 9, paragraphe 1.
6. Le groupe de pilotage sur les médicaments est chargé de l'exécution des tâches visées à l'article 4, paragraphe 4, et aux articles 5 à 8.

Article 4

Surveillance d'événements et préparation aux événements majeurs et aux urgences de santé publique

1. L'Agence assure une surveillance continue de tout événement susceptible d'entraîner un événement majeur ou une urgence de santé publique.
2. Afin de faciliter la mission de surveillance visée au paragraphe 1, les autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire des points de contact uniques mentionnés à l'article 3, paragraphe 5, notifient à l'Agence, en se fondant sur les critères de notification définis par l'Agence conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), tous les événements, y compris les pénuries de médicaments survenant dans un État membre donné, susceptibles d'entraîner un événement majeur ou une urgence de santé publique. Lorsqu'une autorité nationale compétente informe l'Agence d'une pénurie d'un médicament dans un État membre donné, elle fournit à l'Agence toutes les informations qu'elle a reçues du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 23 *bis* de la directive 2001/83/CE. Sur notification d'un événement par une autorité nationale compétente et afin de comprendre l'incidence de cet événement dans d'autres États membres, l'Agence peut demander des informations aux autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 5.
3. Lorsque l'Agence juge nécessaire de réagir à un événement majeur réel ou imminent, elle en informe la Commission et les États membres. La Commission, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande émanant d'un ou plusieurs États membres, ou

le directeur exécutif de l'Agence peut demander l'assistance du groupe de pilotage sur les médicaments afin de répondre à l'événement majeur.

4. Le groupe de pilotage sur les médicaments informe la Commission et le directeur exécutif de l'Agence, une fois qu'il considère que la réponse à l'événement majeur est suffisante. Sur la base de ces informations ou de sa propre initiative, la Commission ou le directeur exécutif peut confirmer que l'assistance du groupe de pilotage sur les médicaments n'est plus nécessaire.
5. En cas d'événement majeur ou d'urgence de santé publique, les articles 5 à 12 s'appliquent comme suit:
 - a) lorsque l'événement majeur ou l'urgence de santé publique est susceptible d'affecter l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments, l'article 5 s'applique;
 - b) lorsque l'événement majeur ou l'urgence de santé publique est susceptible d'entraîner des pénuries de médicaments dans plusieurs États membres, les articles 6 à 12 s'appliquent.

Article 5

Évaluation des informations et fourniture d'avis sur les actions à entreprendre en ce qui concerne l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments en rapport avec une urgence de santé publique ou un événement majeur

Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue, ou lorsqu'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, est adressée, le groupe de pilotage sur les médicaments évalue les informations relatives à l'événement majeur ou à l'urgence de santé publique et étudie la nécessité d'une action urgente et coordonnée en ce qui a trait à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité des médicaments concernés.

Le groupe de pilotage sur les médicaments fournit des avis à la Commission et aux États membres sur les éventuelles mesures appropriées qu'il pense devoir être prises au niveau de l'Union au sujet des médicaments concernés conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004¹⁸.

Article 6

Listes de médicaments critiques et informations à fournir

1. Sur réception d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les médicaments adopte une liste des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 qu'il considère comme étant critiques durant l'événement majeur (ci-après la «liste des médicaments critiques en cas d'événement majeur»). Cette liste est mise à jour à chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à ce que la réponse à l'événement majeur soit suffisante.
2. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les médicaments adopte une liste des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 qu'il considère comme étant critiques pendant

¹⁸ Règlement (CE) n° 726/2004

l'urgence de santé publique (ci-après la «liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique»). La liste est mise à jour à chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique.

3. Le groupe de pilotage sur les médicaments adopte un ensemble d'informations nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des médicaments inclus dans les listes visées aux paragraphes 1 et 2 (ci-après les «listes des médicaments critiques») et en informe son groupe de travail.
4. L'Agence publie immédiatement les listes des médicaments critiques et toute mise à jour de celles-ci sur son portail web visé à l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.

Article 7

Surveillance des pénuries de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques

Sur la base des listes des médicaments critiques et des informations et données fournies conformément aux articles 10 et 11, le groupe de pilotage sur les médicaments surveille l'offre et la demande des médicaments figurant sur ces listes afin de détecter toute pénurie réelle ou potentielle de ces médicaments. Dans le cadre de cette surveillance, le groupe de pilotage sur les médicaments se concerta, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire établi à l'article 4 du règlement (UE) 2020/[...] ¹⁹ et, en cas d'urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique établi conformément à l'article 24 de ce règlement.

Article 8

Notification des pénuries de médicaments et recommandations relatives à celles-ci

1. Pour toute la durée d'une urgence de santé publique ou à la suite d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et jusqu'à la clôture de celle-ci, le groupe de pilotage sur les médicaments notifie régulièrement les résultats de ses activités de surveillance à la Commission et au sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.
2. À la demande de la Commission ou du sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les médicaments fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage sur les médicaments travaille avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin d'obtenir des données épidémiologiques qui l'aideront à prévoir les besoins de médicaments, ainsi qu'avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux visé à l'article 19 lorsque les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont administrés au moyen d'un dispositif médical.
3. Dans le cadre de ces notifications, le groupe de pilotage sur les médicaments peut également fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles. Dans ce cadre, le groupe se concerta, le cas échéant, avec le comité de

¹⁹ [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

sécurité sanitaire et, dans le cas d'une urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique.

4. Le groupe de pilotage sur les médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de se préparer à répondre aux pénuries réelles ou potentielles de médicaments causées par des urgences de santé publique ou des événements majeurs.
5. Le groupe de pilotage sur les médicaments peut, à la demande de la Commission, coordonner les mesures, le cas échéant, entre les autorités nationales compétentes, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles de médicaments dans le contexte d'un événement majeur ou d'une urgence de santé publique.

Article 9

Méthodes de travail et fourniture d'informations sur les médicaments

1. Afin de se préparer à exécuter les tâches visées aux articles 4 à 8, l'Agence:
 - a) précise les procédures à suivre pour l'établissement des listes des médicaments critiques;
 - b) précise les méthodes et les critères à appliquer pour les activités de surveillance, de collecte de données et de notification prévues aux articles 4, 7 et 8;
 - c) développe des systèmes électroniques rationalisés de surveillance et de notification;
 - d) détermine et tient à jour la composition du groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 5, constitué de points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes dans le domaine des médicaments;
 - e) établit et tient à jour une liste de points de contact uniques désignés parmi les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour l'ensemble des médicaments à usage humain autorisés dans l'Union, au moyen de la base de données prévue à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement n° 726/2004;
 - f) précise les méthodes à utiliser pour la fourniture des recommandations et des avis et la coordination des mesures au titre des articles 5 et 8.
2. À la suite de la reconnaissance d'une urgence de santé publique ou d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, l'Agence:
 - a) établit et tient à jour, pour toute la durée de l'urgence de santé publique ou de l'événement majeur, un sous-réseau de points de contact uniques désignés parmi les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, en fonction des médicaments inclus dans la liste des médicaments critiques;
 - b) demande des informations aux points de contact figurant dans le sous-réseau visé au point a) et fixe un délai limite pour leur présentation;
 - c) demande des informations aux points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes des États membres, sur la base de l'ensemble

d'informations défini par le groupe de pilotage sur les médicaments, et fixe un délai limite pour leur présentation.

3. Les informations visées au paragraphe 2, point b), incluent, à tout le moins:
 - a) le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - b) le nom du médicament;
 - c) le pays d'autorisation et le statut de mise sur le marché du médicament dans chaque État membre;
 - d) les détails de la pénurie réelle ou potentielle, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;
 - e) les données relatives aux ventes et aux parts de marché;
 - f) les détails relatifs aux médicaments de substitution disponibles;
 - g) les plans d'atténuation des pénuries, y compris en ce qui concerne la capacité de production et d'approvisionnement;
 - h) des informations émanant des grossistes et de la personne morale autorisée à fournir le médicament au public.

Article 10

Obligations pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché

1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 7 et à la demande de l'Agence, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques fournissent les informations visées à l'article 9, paragraphe 3, dans les délais fixés par l'Agence. Ils fournissent ces informations par l'intermédiaire des points de contact désignés conformément à l'article 9, paragraphe 2, et au moyen des méthodes et du système de notification établis conformément à l'article 9, paragraphe 1. Le cas échéant, ils fournissent des actualisations des informations.
2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés dans l'Union fournissent, dans les six mois à compter de la date d'application du présent règlement, les informations requises au titre de l'article 9, paragraphe 1, point e), en les envoyant par voie électronique dans la base de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) n° 726/2004. Ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché mettent à jour les informations envoyées à chaque fois que cela est nécessaire.
3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché justifient l'absence de toute information demandée et tout retard mis à la communiquer par rapport au délai fixé par l'Agence.
4. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments figurant dans les listes des médicaments critiques indiquent que, parmi les informations communiquées, se trouvent des informations confidentielles de nature commerciale, ils précisent les informations concernées ainsi que les raisons d'une telle qualification. L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque demande et protège les informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.

5. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont en possession d'une quelconque information supplémentaire démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.
6. Une fois notifiés les résultats des activités de surveillance et toute éventuelle recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation conformément à l'article 8, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques:
 - a) transmettent toute observation qu'ils auraient à l'Agence;
 - b) tiennent compte de toutes les éventuelles recommandations et lignes directrices et respectent toutes les mesures prises au niveau de l'Union et des États membres conformément aux articles 11 et 12;
 - c) informent le groupe de pilotage sur les médicaments de toutes les mesures prises et notifient les résultats de ces mesures, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.

Article 11

Obligations pour les États membres en ce qui concerne la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de médicaments

1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 7 et à la demande de l'Agence, les États membres, au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence:
 - a) fournissent l'ensemble d'informations demandé par l'Agence, y compris les données disponibles et estimées concernant le volume de la demande, par l'intermédiaire de leur point de contact désigné et au moyen des méthodes et du système de notification établis conformément à l'article 9, paragraphe 1;
 - b) mentionnent l'existence d'éventuelles informations confidentielles de nature commerciale et précisent les raisons d'une telle qualification;
 - c) mentionnent l'absence éventuelle d'informations demandées ainsi que tout retard dans la communication de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence.
2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour l'accomplissement de leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres, avec le soutien de l'Agence, collectent des informations et données sur les niveaux de stocks auprès des grossistes et des autres entités juridiques autorisées à fournir au public des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.
3. Lorsque les États membres sont en possession d'informations supplémentaires sur le volume des ventes et les volumes de prescriptions, y compris de données visées à l'article 23 *bis* de la directive 2001/83/CE, qui prouvent l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle d'un médicament figurant sur les listes des médicaments critiques, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les médicaments par l'intermédiaire de leurs points de contact désignés.
4. Une fois notifiés les résultats des activités de surveillance et toute éventuelle recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation conformément à l'article 8, les États membres:

- a) tiennent compte de toutes les éventuelles recommandations et lignes directrices et respectent toutes les mesures prises au niveau de l'Union conformément à l'article 12;
- b) informent le groupe de pilotage sur les médicaments de toutes les mesures prises et notifient les résultats de ces mesures, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.

Article 12

Rôle joué par la Commission dans la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de médicaments

La Commission tient compte des informations provenant du groupe de pilotage sur les médicaments et des recommandations qu'il formule et:

- a) prend toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques;
- b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices à destination des États membres, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités;
- c) informe le groupe de pilotage sur les médicaments de toute mesure prise et lui communique les résultats;
- d) demande au groupe de pilotage sur les médicaments de fournir des recommandations ou de coordonner les mesures conformément à l'article 8, paragraphes 3, 4 et 5;
- e) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément à l'article 12 et à l'article 25, point b), du règlement (UE) 2020/[...] ²⁰;
- f) se concerta avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ou de principes actifs à usage pharmaceutique qu'ils contiennent, lorsque ces médicaments ou principes actifs sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international.

Article 13

Communication relative au groupe de pilotage sur les médicaments

L'Agence, par l'intermédiaire de son portail web et par d'autres moyens appropriés, en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe le public et les groupes d'intérêts concernant les travaux du groupe de pilotage sur les médicaments.

²⁰ [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

Chapitre III

Médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique

Article 14

Task-force pour les situations d'urgence

1. Il est institué une task-force pour les situations d'urgence relevant de l'Agence. Cette task-force se réunit lors des urgences de santé publique, en présentiel ou à distance. L'Agence en assure le secrétariat.
2. Lors d'une urgence de santé publique, la task-force pour les situations d'urgence exécute les tâches suivantes:
 - a) elle fournit des avis scientifiques et examine les données scientifiques disponibles au sujet des médicaments susceptibles de répondre à l'urgence de santé publique, y compris en demandant des données aux développeurs et en échangeant avec eux dans le cadre de discussions préliminaires;
 - b) elle examine les protocoles d'essais cliniques et fournit des avis aux développeurs sur les essais cliniques à réaliser dans l'Union pour les médicaments visant à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer la maladie à l'origine de l'urgence de santé publique, conformément à l'article 15;
 - c) elle fournit un soutien scientifique afin de faciliter les essais cliniques à réaliser dans l'Union pour les médicaments visant à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer la maladie à l'origine de l'urgence de santé publique. Ce soutien inclut la fourniture d'avis aux promoteurs d'essais cliniques similaires ou liés qui sont planifiés sur la mise en place, en lieu et place de ceux-ci, d'essais cliniques conjoints et peut inclure la fourniture d'avis sur la conclusion d'accords en vue d'agir en tant que promoteur ou copromoteur conformément à l'article 2, paragraphe 14, et à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014;
 - d) elle contribue aux travaux des comités scientifiques, des groupes de travail et des groupes scientifiques consultatifs de l'Agence;
 - e) elle fournit des recommandations scientifiques concernant l'utilisation de tout médicament susceptible de répondre à une urgence de santé publique, conformément à l'article 16;
 - f) elle coopère, au besoin, avec les organes et organismes de l'Union, l'Organisation mondiale de la santé, les pays tiers et les organisations scientifiques internationales sur les questions scientifiques et techniques ayant trait à l'urgence de santé publique et aux médicaments susceptibles de répondre à l'urgence de santé publique.
3. La task-force pour les situations d'urgence se compose de représentants des comités scientifiques, des groupes de travail et des membres du personnel de l'Agence, du groupe de coordination établi en application de l'article 27 de la directive 2001/83/CE et du groupe de consultation et de coordination des essais

cliniques établi en application de l'article 85 du règlement (UE) n° 536/2014²¹. Des experts externes peuvent être désignés et des représentants d'autres organes et organismes de l'Union peuvent être invités, au besoin, sur une base ad hoc. La task-force est présidée par l'Agence.

4. La composition de la task-force pour les situations d'urgence est approuvée par le conseil d'administration de l'Agence. Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant ainsi que les représentants de la Commission peuvent assister à toutes les réunions.
5. Le président peut inviter des représentants des États membres, des membres des comités scientifiques de l'Agence et des groupes de travail, ainsi que de tierces parties, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des développeurs de médicaments, des promoteurs d'essais cliniques, des représentants de réseaux d'essais cliniques et des groupes d'intérêts représentant les patients et les professionnels de la santé, à assister aux réunions.
6. La task-force pour les situations d'urgence établit son règlement intérieur, lequel inclut des règles relatives à l'adoption des recommandations. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.
7. La task-force pour les situations d'urgence exécute ses tâches en tant qu'organisme distinct des comités scientifiques de l'Agence et sans préjudice des tâches attribuées à ceux-ci en ce qui concerne l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments concernés et des actions réglementaires connexes visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments. La task-force pour les situations d'urgence tient compte de tout avis scientifique rendu par ces comités conformément au règlement (CE) n° 726/2004 et à la directive 2001/83/CE.
8. L'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004 s'applique à la task-force pour les situations d'urgence en ce qui concerne la transparence et l'indépendance de ses membres.
9. L'Agence publie les informations relatives aux médicaments que la task-force pour les situations d'urgence considère comme étant susceptibles de répondre aux urgences de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celles-ci, sur son portail web.

Article 15

Avis sur les essais cliniques

1. Lors d'une urgence de santé publique, la task-force pour les situations d'urgence examine les protocoles d'essais cliniques soumis ou destinés à être soumis dans le cadre d'une demande d'essai clinique par des développeurs de médicaments dans le cadre d'une procédure d'avis scientifique accélérée.
2. Lorsqu'un développeur entame une procédure d'avis scientifique accélérée, la task-force pour les situations d'urgence fournit gratuitement cet avis au plus tard 20 jours

²¹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

à compter de la présentation à l'Agence, par ce développeur, de l'ensemble complet d'informations et de données demandé. L'avis est avalisé par le comité des médicaments à usage humain.

3. La task-force pour les situations d'urgence établit des procédures pour la demande et la présentation de l'ensemble d'informations et de données demandé, qui inclut des informations sur le ou les États membres dans lesquels une demande d'autorisation d'essai clinique a été introduite ou devrait être introduite.
4. La task-force pour les situations d'urgence implique des représentants du ou des États membres dans lesquels une demande d'autorisation d'essai clinique a été introduite ou devrait être introduite lors de la préparation de l'avis scientifique.
5. Au moment d'accepter une demande d'essai clinique pour laquelle un avis scientifique a été rendu, les États membres tiennent dûment compte de cet avis.
6. Lorsqu'un développeur est le destinataire de l'avis scientifique, il transmet par la suite à l'Agence les données obtenues grâce aux essais cliniques, à la suite d'une demande introduite conformément à l'article 16.
7. Pour le surplus, et sans préjudice des dispositions du présent article, l'avis scientifique est fourni à ces développeurs conformément aux procédures établies conformément à l'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004.

Article 16

Examen des médicaments et recommandations relatives à leur usage

1. Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue, la task-force pour les situations d'urgence procède à un examen des données scientifiques disponibles au sujet des médicaments susceptibles d'être utilisés pour répondre à l'urgence de santé publique. Cet examen est mis à jour régulièrement au cours de l'urgence de santé publique.
2. Durant la préparation de l'examen, la task-force pour les situations d'urgence peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et échanger avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. La task-force pour les situations d'urgence peut également utiliser des études d'observation de données de santé générées en dehors d'études cliniques, si de telles études sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.
3. À la demande d'un ou plusieurs États membres, ou de la Commission, la task-force pour les situations d'urgence fournit des recommandations au comité des médicaments à usage humain en vue de l'élaboration d'un avis en application du paragraphe 4 concernant les questions suivantes:
 - a) l'usage compassionnel de médicaments relevant de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004;
 - b) l'utilisation et la distribution d'un médicament non autorisé conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.
4. Lorsqu'il reçoit la recommandation, le comité des médicaments à usage humain adopte un avis sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients cibles. Cet avis est mis à jour s'il y a lieu.
5. Les États membres tiennent compte des avis visés au paragraphe 4. Lorsque les États membres font usage d'un tel avis, l'article 5, paragraphes 3 et 4, de la directive 2001/83/CE s'applique.

6. Lors de la préparation de ses recommandations visées au paragraphe 3, la task-force pour les situations d'urgence peut consulter l'État membre concerné et lui demander de fournir toutes les informations et données ayant orienté sa décision de rendre le médicament disponible en vue d'un usage compassionnel. À la réception d'une telle demande, l'État membre fournit l'ensemble des informations demandées.
7. L'Agence publie les avis adoptés au titre du paragraphe 4, y compris leurs éventuelles mises à jour, sur son portail web.

Article 17

Communication relative à la task-force pour les situations d'urgence

L'Agence, par l'intermédiaire de son portail web et par d'autres moyens appropriés, et en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe le public et les groupes d'intérêts pertinents sur les travaux de la task-force pour les situations d'urgence.

Article 18

Outils et données informatiques

Afin de préparer et de soutenir les travaux de la task-force pour les situations d'urgence lors des urgences de santé publique, l'Agence:

- a) développe et tient à jour des outils électroniques pour la transmission des informations et des données, y compris des données de santé électroniques générées en dehors du cadre d'études cliniques;
- b) coordonne les études indépendantes de surveillance de l'efficacité et de l'innocuité des vaccins fondées sur les données pertinentes détenues par les autorités publiques. Elle effectue cette coordination conjointement avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et notamment par l'intermédiaire d'une nouvelle plateforme de surveillance des vaccins;
- c) utilise, dans le cadre de ses tâches de réglementation, des infrastructures ou outils numériques afin de faciliter l'accès rapide aux données de santé électroniques disponibles générées en dehors du cadre d'études cliniques ou l'analyse de ces données, ainsi que l'échange de ces données entre les États membres, l'Agence et d'autres organismes de l'Union;
- d) fournit à la task-force pour les situations d'urgence un accès aux sources extérieures de données de santé électroniques, y compris aux données de santé générées en dehors du cadre d'études cliniques, auxquelles l'Agence a accès.

Chapitre IV

Surveillance et atténuation des effets des pénuries de dispositifs médicaux critiques et soutien aux groupes d'experts

Article 19

Le groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux

1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux (ci-après le «groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux») relevant de l'Agence. Ce groupe

se réunit en présentiel ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci. L'Agence en assure le secrétariat.

2. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un haut représentant de chaque État membre. Chaque État membre désigne son représentant. Les membres peuvent être accompagnés d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.
3. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est présidé par l'Agence. Le président peut inviter des tiers, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des dispositifs médicaux, à assister aux réunions du groupe.
4. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux établit son règlement intérieur, lequel inclut des procédures relatives au groupe de travail visé au paragraphe 5 et à l'adoption des listes, des ensembles d'informations et des recommandations. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.
5. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est soutenu dans ses travaux par un groupe de travail constitué de points de contact nationaux désignés au sein des autorités nationales compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux conformément à l'article 23, paragraphe 1.
6. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est chargé de l'exécution des tâches visées aux articles 20, 21 et 22.

Article 20

Liste de dispositifs médicaux critiques et informations à fournir

1. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux adopte une liste des dispositifs médicaux qu'il considère comme étant critiques pendant l'urgence de santé publique (ci-après la «liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique»). La liste est mise à jour chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique.
2. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux adopte un ensemble d'informations nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des dispositifs médicaux inclus dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et en informe son groupe de travail.
3. L'Agence publie la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celle-ci, sur son portail web.

Article 21

Surveillance des pénuries de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique

1. Sur la base de la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et des informations et données fournies conformément aux articles 24 et 25, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux surveille l'offre et la demande des dispositifs médicaux figurant sur cette liste afin de détecter toute pénurie réelle ou

potentielle de ces dispositifs médicaux. Dans le cadre de cette surveillance, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux se concerta, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire établi à l'article 4 du règlement (UE) 2020/[...] ²² et avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique établi conformément à l'article 24 de ce règlement.

2. Dans le cadre de cette surveillance, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux peut également utiliser des données provenant de registres de dispositifs et de banques de données, lorsque l'Agence dispose de telles données. Ce faisant, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux tient compte des données générées conformément à l'article 108 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 101 du règlement (UE) 2017/746.

Article 22

Notification des pénuries de dispositifs médicaux et recommandations relatives à celles-ci

1. Pour toute la durée de l'urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux notifie régulièrement les résultats de ses activités de surveillance à la Commission et au sous-réseau visé à l'article 23, paragraphe 2, point a), et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.
2. À la demande de la Commission ou du sous-réseau visé à l'article 23, paragraphe 2, point b), le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage travaille avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin d'obtenir des données épidémiologiques qui l'aideront à prévoir les besoins de dispositifs médicaux, ainsi qu'avec le groupe de pilotage sur les médicaments visé à l'article 3, lorsque des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique sont utilisés en association avec un médicament.
3. Dans le cadre des notifications visées aux paragraphes 1 et 2, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux peut également fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles. Dans ce cadre, le groupe se concerta, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire et le comité consultatif sur les urgences de santé publique.
4. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités afin de se préparer à répondre aux pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux causées par des urgences de santé publique.
5. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux peut, à la demande de la Commission, coordonner les mesures, le cas échéant, entre les autorités nationales

²² [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

compétentes, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles dans le contexte d'une urgence de santé publique.

Article 23

Méthodes de travail et fourniture d'informations sur les dispositifs médicaux

1. Afin de se préparer à exécuter les tâches visées aux articles 20, 21 et 22, l'Agence:
 - a) précise les procédures à utiliser pour établir la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
 - b) développe des systèmes électroniques rationalisés de surveillance et de notification;
 - c) détermine et tient à jour la composition du groupe de travail visé à l'article 19, paragraphe 5, constitué de points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux;
 - d) établit et tient à jour une liste de points de contact uniques désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires et les organismes notifiés;
 - e) précise les méthodes à utiliser pour la fourniture des recommandations et la coordination des mesures prévues à l'article 22.
2. À la suite de la reconnaissance d'une urgence de santé publique, l'Agence:
 - a) établit et tient à jour, pour toute la durée de l'urgence de santé publique, un sous-réseau de points de contact nationaux désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux et les organismes notifiés sur la base des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
 - b) demande des informations aux points de contact figurant dans le sous-réseau, sur la base de l'ensemble d'informations défini par le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux, et fixe un délai limite pour leur réception;
 - c) demande des informations aux points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes des États membres, sur la base de l'ensemble d'informations défini par le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux, et fixe un délai limite pour leur réception.
3. Les informations visées au paragraphe 2, point b), doivent inclure, à tout le moins:
 - a) Le nom du fabricant et, le cas échéant, du mandataire;
 - b) l'identification du dispositif médical et de sa destination;
 - c) le cas échéant, le nom et le numéro de l'organisme notifié et les informations figurant sur le ou les certificats pertinents;
 - d) les détails de la pénurie réelle ou potentielle, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;
 - e) les données relatives aux ventes et aux parts de marché;
 - f) les plans d'atténuation des effets, y compris en ce qui concerne la capacité de production et d'approvisionnement;

- g) les informations fournies par les organismes notifiés concernés au sujet de leur capacité en ressources pour traiter les demandes et mener à terme les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux figurant dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
- h) les informations relatives au nombre de demandes reçues par les organismes notifiés concernés au sujet des dispositifs médicaux figurant dans la liste des dispositifs médicaux critiques et aux procédures d'évaluations de la conformité s'y rapportant;
- i) lorsque des évaluations de la conformité sont en cours, l'état d'avancement de l'évaluation, par les organismes notifiés concernés, de la conformité des dispositifs médicaux figurant dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, et les problèmes potentiels devant être résolus afin de terminer le processus d'évaluation de la conformité.

Article 24

Obligations pour les fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires et les organismes notifiés

1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 21 et à la demande de l'Agence, les fabricants de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et, le cas échéant, les organismes notifiés concernés communiquent les informations demandées au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence. Ils fournissent les informations demandées par l'intermédiaire des points de contact désignés conformément à l'article 23, paragraphe 2, et au moyen des méthodes et du système de notification établis en application de l'article 23, paragraphe 1. Chaque fois que cela est nécessaire, ils fournissent des mises à jour des informations.
2. Les fabricants de dispositifs médicaux et les organismes notifiés justifient l'absence de toute information demandée et tout retard dans la communication de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence.
3. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et les organismes notifiés concernés indiquent que, parmi les informations fournies, se trouvent des informations confidentielles de nature commerciale, ils précisent les informations concernées ainsi que les raisons d'une telle qualification. L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque demande et protège ces informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.
4. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et les organismes notifiés concernés sont en possession d'une quelconque information supplémentaire démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.
5. Une fois notifiés les résultats des activités de surveillance et toute éventuelle recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation conformément à l'article 22, les fabricants de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et les organismes notifiés concernés:

- a) transmettent toute observation qu'ils auraient à l'Agence;
 - b)
 - c) tiennent compte de toutes les éventuelles recommandations et lignes directrices et respectent toutes les mesures prises au niveau de l'Union et des États membres conformément aux articles 25 et 26;
 - d) informent le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux de toutes les mesures prises et communiquent les résultats, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.
6. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique sont établis en dehors de l'Union et se trouvent dans l'impossibilité de fournir les informations demandées, conformément au présent article, les informations sont communiquées par les mandataires.

Article 25

Obligations pour les États membres en ce qui concerne la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de dispositifs médicaux

1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 21 et à la demande de l'Agence, les États membres, au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence:
 - a) fournissent l'ensemble d'informations demandé par l'Agence, y compris les informations relatives aux besoins de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que les données disponibles et estimées concernant le volume de la demande, par l'intermédiaire de leur point de contact désigné et au moyen des méthodes et du système de notification établis au titre de l'article 23, paragraphe 1;
 - b) mentionnent l'existence d'éventuelles informations confidentielles de nature commerciale et précisent les raisons d'une telle qualification;
 - c) mentionnent l'absence éventuelle d'informations demandées ainsi que tout retard de fourniture de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence.
2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour répondre à leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres collectent auprès des fabricants, des importateurs, des distributeurs et des organismes notifiés des informations sur les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.
3. Lorsque les États membres sont en possession d'informations supplémentaires démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux, par l'intermédiaire de leurs points de contact désignés.
4. Une fois notifiés les résultats des activités de surveillance et toute éventuelle recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation conformément à l'article 22, les États membres:
 - a) étudient la nécessité de prévoir des dérogations temporaires au niveau des États membres conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou

potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;

- b) tiennent compte de toutes les éventuelles recommandations et lignes directrices et respectent toutes les mesures prises au niveau de l'Union conformément à l'article 26;
- c) informent le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux de toutes les mesures prises et notifient les résultats de ces mesures, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.

Article 26

Rôle joué par la Commission dans la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de dispositifs médicaux

La Commission tient compte des informations provenant du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux et des recommandations qu'il formule et:

- a) prend toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, y compris, si nécessaire, en accordant des dérogations temporaires au niveau de l'Union conformément à l'article 59, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746;
- b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices à destination des États membres, des fabricants de dispositifs médicaux, des organismes notifiés et d'autres entités;
- c) demande au groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux de fournir des recommandations ou de coordonner les mesures conformément à l'article 22, paragraphes 3, 4 et 5;
- d) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément aux articles 12 et 25, point b), du règlement (UE) 2020/[...] ²³;
- e) se concerta avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques ou de composants de ceux-ci, lorsque ces dispositifs médicaux ou composants sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des implications sur le plan international.

Article 27

Communication relative au groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux

L'Agence, par le biais de son portail web et par d'autres moyens appropriés, et en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe le public et les groupes d'intérêts pertinents sur les travaux du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux.

²³ [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

Article 28

Soutien des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux

L'Agence assure, au nom de la Commission et à compter du 1^{er} mars 2022, le secrétariat des groupes d'experts établis conformément à la décision d'exécution (UE) 2019/1396 et fournit le soutien nécessaire pour garantir que ces groupes pourront s'acquitter efficacement de leurs tâches telles qu'énoncées à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745. L'Agence:

- a) fournit un soutien administratif et technique aux groupes d'experts pour la fourniture d'avis, d'opinions et de conseils scientifiques;
- b) facilite et gère les réunions physiques et à distance des groupes d'experts;
- c) veille à ce que les travaux des groupes d'experts soient effectués de manière indépendante conformément à l'article 106, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745, et établit des systèmes et des procédures afin de gérer activement et de prévenir les conflits d'intérêts potentiels conformément à l'article 106, paragraphe 3, troisième alinéa, et à l'article 107 de ce règlement;
- d) maintient et actualise régulièrement une page web pour les groupes d'experts sur laquelle elle met à la disposition du public toutes les informations nécessaires pour garantir la transparence des activités des groupes d'experts, y compris les justifications des organismes notifiés lorsqu'ils n'ont pas suivi l'avis rendu par les groupes d'experts conformément à l'article 106, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745;
- e) publie les avis, opinions et conseils scientifiques des groupes d'experts tout en garantissant la confidentialité conformément à l'article 106, paragraphe 12, deuxième alinéa, et à l'article 109 du règlement (UE) 2017/745;
- f) veille à ce que les experts soient rémunérés et se voient rembourser leurs frais conformément à l'article 11 de la décision d'exécution (UE) 2019/1396;
- g) surveille le respect du règlement intérieur commun des groupes d'experts ainsi que les lignes directrices et méthodes disponibles et pertinentes pour le fonctionnement des groupes d'experts;
- h) fournit à la Commission des rapports annuels sur les travaux réalisés par les groupes d'experts, y compris sur le nombre d'avis, d'opinions et de conseils fournis.

Chapitre V

Dispositions finales

Article 29

Coopération entre les groupes de pilotage

1. L'Agence veille à la coopération entre le groupe de pilotage sur les médicaments et le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux en ce qui concerne les mesures visant à répondre aux événements majeurs et aux urgences de santé publique.
2. Les membres des groupes de pilotage sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux et de leurs groupes de travail peuvent assister à leurs réunions et groupes

de travail mutuels et, le cas échéant, coopérer sur les activités de surveillance, de notification et d'élaboration d'avis.

3. Avec l'accord des présidents, des réunions conjointes des groupes de pilotage sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux peuvent être organisées.

Article 30

Confidentialité

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001²⁴ et des dispositions et pratiques nationales en vigueur dans les États membres en matière de confidentialité, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à protéger:
 - a) les données à caractère personnel conformément à l'article 32;
 - b) les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle;
 - c) la bonne mise en œuvre du présent règlement.
2. Toutes les parties impliquées dans l'application du présent règlement veillent à ce qu'aucune information confidentielle de nature commerciale ne soit partagée d'une manière susceptible de permettre aux entreprises de restreindre ou de fausser la concurrence au sens de l'article 101 TFUE.
3. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités compétentes et entre celles-ci, d'une part, et la Commission et l'Agence, d'autre part, ne sont pas divulguées sans l'accord préalable de l'autorité dont elles émanent.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, de l'Agence, des États membres et des autres acteurs mentionnés dans le présent règlement en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.
5. La Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles à caractère commercial et, si nécessaire pour protéger la santé publique, des données à caractère personnel avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

Article 31

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

²⁴ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.05.2001, p. 43).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Pour le Parlement européen
Le président

Pour le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1.	CONTEXTE DE LA PROPOSITION.....	1
•	Justification et objectifs de la proposition.....	1
•	Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action.....	3
•	Cohérence avec les autres politiques de l'Union.....	3
2.	BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ.....	4
•	Base juridique.....	4
•	Subsidiarité.....	4
•	Proportionnalité.....	5
•	Choix de l'instrument.....	5
3.	RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT.....	6
•	Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante.....	6
•	Consultation des parties intéressées.....	6
•	Analyse d'impact.....	7
•	Droits fondamentaux.....	7
4.	INCIDENCE BUDGÉTAIRE.....	7
5.	AUTRES ÉLÉMENTS.....	8
•	Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition.....	8
1.	CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE.....	39
1.1.	Dénomination de la proposition/de l'initiative.....	39
1.2.	Domaine(s) politique(s) concerné(s).....	39
1.3.	La proposition porte sur:.....	39
1.4.	Objectif(s).....	39
1.4.1.	Objectif général/objectifs généraux.....	39
1.4.2.	Objectif(s) spécifique(s).....	39
1.4.3.	Résultat(s) et incidence(s) attendus.....	40
1.4.4.	Indicateurs de performance.....	40
1.5.	Justification(s) de la proposition/de l'initiative.....	41
1.5.1.	Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative.....	41
1.5.2.	Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.....	41

1.5.3.	Leçons tirées d'expériences similaires.....	42
1.5.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés	43
1.5.5.	Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement	43
1.6.	Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative	45
1.7.	Mode(s) de gestion prévu(s)	45
2.	MESURES DE GESTION.....	46
2.1.	Dispositions en matière de suivi et de compte rendu.....	46
2.2.	Système(s) de gestion et de contrôle.....	46
2.2.1.	Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée	46
2.2.2.	Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer	46
2.3.	Mesures de prévention des fraudes et irrégularités	47
3.	INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	47
3.1.	Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)	47
3.2.	Incidence estimée sur les dépenses	48
3.2.1.	Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses.....	48
3.2.2.	Incidence estimée sur les crédits de l'EMA.....	50
3.2.3.	Incidence estimée sur les ressources humaines de l'EMA	52
3.2.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel.....	56
3.2.5.	Participation de tiers au financement	56
3.3.	Incidence estimée sur les recettes	57

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE «AGENCES»

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Domaine(s) politique(s): cohésion, résilience et valeurs

Activité(s): Santé

1.3. La proposition porte sur:

une action nouvelle

une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire²⁵

la prolongation d'une action existante

la fusion d'une ou plusieurs actions pour créer une action supplémentaire ou une action nouvelle

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif général/objectifs généraux

La proposition vise:

- à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en renforçant la capacité de l'Union de gérer et de réagir aux urgences de santé publique, qui ont une incidence sur les médicaments et les dispositifs médicaux;
- à contribuer à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur de ces produits pendant les urgences de santé publique.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectifs spécifiques

1. Surveiller et atténuer les conséquences des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à une urgence de santé publique donnée, ou, pour les médicaments, à d'autres événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique;
2. Garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments susceptibles de répondre à une urgence de santé donnée;
3. Veiller au bon fonctionnement des groupes d'experts chargés de l'évaluation de certains dispositifs de diagnostic à haut risque et profiter de conseils essentiels pour la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne l'utilisation des dispositifs médicaux.

²⁵

Telle que visée à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

L'initiative devrait contribuer à faire en sorte d'éviter, dans toute l'Union, les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme étant critiques pour répondre à une urgence de santé donnée et, pour les médicaments, à un événement majeur. Ces produits devraient ainsi, en définitive, rester disponibles pour les patients dans des quantités suffisantes même lors d'une telle urgence.

Les États membres et les fabricants de médicaments et de dispositifs médicaux devraient bénéficier d'une approche coordonnée au niveau de l'Union. Un mécanisme établi de manière permanente, destiné à être utilisé en cas d'urgence, au sein de l'Agence, afin de surveiller et de notifier les pénuries réelles et potentielles, devrait permettre d'assurer une circulation plus efficace et opportune des informations entre les autorités et les fabricants. Cela devrait permettre à la Commission, aux autorités des États membres et aux fabricants de prendre les mesures nécessaires afin d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles. Un tel cadre devrait réduire le risque de constitution non coordonnée de réserves de ces produits et permettre le maintien de la circulation des marchandises dans le marché unique afin qu'ils atteignent les régions qui en ont le plus besoin: en effet, les conséquences des urgences de santé publique n'atteignent pas leur paroxysme au même moment dans toute l'Union.

L'initiative devrait également contribuer à faire en sorte que les médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies déclenchant des urgences de santé publique soient rapidement identifiés, qu'ils bénéficient d'avis scientifiques en temps utile et qu'ils fassent l'objet d'une évaluation solide de leur qualité, de leur innocuité et de leur efficacité. Ainsi, ces produits devraient, à terme, arriver rapidement sur le marché et fournir des possibilités de traitement et de prévention efficaces et sans danger pour les patients.

Dans le contexte de l'espace européen des données de santé, l'initiative devrait également contribuer à fournir un accès aux données de recherche à des fins d'étude et de réglementation, ce qui améliorera les processus de prise de décision (des autorités de réglementation et des décideurs politiques) en ce qui concerne les médicaments tout au long de leur cycle de vie, grâce à des données valables et fiables obtenues en temps utile dans des environnements de soins de santé réels. L'Agence devrait ainsi être intégrée dans la future infrastructure de l'espace européen des données de santé, ce qui permettra d'utiliser les données pour la recherche, l'élaboration de politiques et la création d'outils fondés sur des données probantes.

Les États membres et les fabricants devraient bénéficier d'une approche coordonnée au niveau de l'Union en ce qui concerne les avis rendus sur les protocoles d'essais cliniques et l'utilisation de ces médicaments pour des indications nationales - ce que l'on appelle l'«utilisation hors destination».

1.4.4. *Indicateurs de performance*

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Les objectifs détaillés et les résultats attendus, y compris les indicateurs de performance, seront établis dans le programme de travail annuel, tandis que le document de programmation unique définira les objectifs stratégiques généraux, les résultats attendus et un ensemble d'indicateurs de performance. Les indicateurs clés de performance définis pour les agences ainsi que les lignes directrices établies par la Commission pour le document de programmation unique et le rapport annuel d'activité consolidé devraient être respectés.

Pour les travaux sur les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux:

<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de médicaments à risque de pénurie ou en pénurie dans les États membres de l'Union <p>Pour les travaux relatifs aux médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nombre de recommandations et d'avis rendus par la task-force pour les situations d'urgence. <p>Pour les groupes d'experts:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nombre d'avis rendus chaque année. <p>Pour la participation de l'Agence à l'infrastructure numérique de l'espace européen des données de santé, favorisant l'utilisation des données de santé afin d'améliorer le processus de prise de décision:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nombre d'études rendues possibles en utilisant la future infrastructure de l'espace européen des données de santé
--

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

<p>Au moment de l'entrée en vigueur du règlement, l'Agence devrait mettre en place le cadre qui sera utilisé pour gérer les futures urgences de santé publique (préparation et réaction aux crises), y compris en élaborant les procédures pour la communication des données, les outils de notification et de surveillance ainsi que les règlements intérieurs et les méthodes de travail des groupes de pilotage et de la task-force pour les situations d'urgence. Cela permettra à ces groupes d'être immédiatement opérationnels dès qu'une urgence de santé publique aura été reconnue (gestion des crises).</p> <p>Au plus tard à partir de mars 2022, l'Agence devrait commencer à accueillir le secrétariat des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et d'en assurer le soutien de manière permanente.</p> <p>La construction et le déploiement de l'infrastructure de l'espace européen des données de santé au sein de l'Agence permettront à celle-ci d'accéder ou de demander des données réelles afin de mieux soutenir le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments. Ils devraient débiter en 2021 et progresser de manière entièrement alignée sur la création de l'espace européen des données de santé général.</p>

1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

Justification de l'action au niveau européen (ex ante)
--

Les urgences de santé publique de l'ampleur de la crise de la COVID-19 ont des répercussions sur tous les États membres, qui, à eux seuls, sont incapables d'apporter une riposte suffisante. En temps de crise, les pénuries réelles ou potentielles de médicaments et de dispositifs médicaux peuvent entraîner un risque de constitution de réserves nationales ou de restrictions de la circulation de ces marchandises dans le marché intérieur, ce qui peut avoir une incidence négative sur la libre circulation des marchandises. Une approche non coordonnée du développement des médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer des maladies déclenchant une urgence de santé publique peut entraîner des retards dans le développement de ces médicaments, à des moments où le temps presse. Par ailleurs, un manque d'orientations claires, au niveau de l'Union, sur l'utilisation des médicaments dans le cadre de programmes nationaux d'usage compassionnel ou en dehors de leurs indications autorisées peut déboucher sur une approche fragmentée dans toute l'Union. En outre, les autorités de réglementation n'ont qu'un accès limité aux données de santé à l'échelle européenne, et cet accès est dispersé entre différents partenaires, ce qui entraîne une analyse lente et complexe, qui réduit la fenêtre de temps optimale pour certaines interventions.

Valeur ajoutée de l'Union escomptée (ex post)

Une réaction coordonnée au niveau de l'Union afin de surveiller et d'atténuer le risque de pénuries peut aider à éviter des actions telles qu'une constitution de réserves non coordonnée et avoir ainsi une incidence positive sur la santé publique tout en maintenant le bon fonctionnement du marché unique. Dans le même ordre d'idées, la fourniture d'avis scientifiques sur les médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique au niveau de l'Union peut faciliter l'entrée de ces médicaments sur le marché, assurer une approche coordonnée de leur utilisation dans les différents États membres et contribuer à veiller à ce que ces traitements répondent à des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité harmonisées au niveau de l'Union, tout en évitant la duplication des efforts et les études inutiles. Intégrer l'Agence dans l'infrastructure de santé numérique de l'espace européen des données de santé peut permettre d'améliorer le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments et peut faciliter l'accès fiable et en temps utile aux données réelles de santé, ainsi que leur analyse. Cela faciliterait l'élaboration des politiques de santé, notamment l'élaboration de la législation, l'incidence et la surveillance de sa mise en œuvre, la conception des systèmes de soins de santé et la prise de décisions plus informées sur le rapport coût-efficacité. En définitive, cette action peut être bénéfique pour les patients, qui pourront accéder plus rapidement aux médicaments innovants et les utiliser de manière efficace et sans danger.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

L'expérience sans précédent vécue lors de la pandémie de COVID-19 a démontré que la capacité de l'Union de coordonner les travaux destinés à garantir la disponibilité de médicaments et de dispositifs médicaux et de favoriser la mise au point de contre-mesures médicales était limitée, notamment, par l'absence de mécanisme structuré permettant de surveiller et de remédier rapidement aux pénuries de ces produits.

Pendant la crise de la COVID-19, des solutions ad hoc ont dû être trouvées afin de limiter le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux tels que les respirateurs et les médicaments utilisés avec ceux-ci [par exemple, le groupe de pilotage exécutif de l'Union et le centre de coordination des équipements médicaux (COVID-19)]. La mise en œuvre de ces mécanismes pendant la crise a été rendue possible par des accords conditionnels entre les acteurs impliqués (la Commission, l'Agence et les États membres). Pour que ces solutions

deviennent efficaces et prévisibles, il est devenu évident que les rôles et obligations respectifs des différents acteurs devaient être clarifiés et solidement ancrés dans le cadre législatif applicable à leurs activités.

De même, lorsqu'il a été avancé qu'un certain nombre de médicaments étaient capables de traiter ou de prévenir la COVID-19, l'Agence a fait tout son possible pour fournir des conseils scientifiques sur le développement et la capacité de ces médicaments à lutter contre la COVID-19, mais elle l'a fait en dehors d'une structure formelle de gestion des crises et sans le bénéfice de procédures accélérées d'obtention d'avis scientifiques et d'obligations pour les États membres et les développeurs de coopérer. En particulier, les développeurs ont fait état d'un manque d'harmonisation en ce qui concerne des aspects liés aux essais cliniques, découlant essentiellement du fait que chaque essai doit être autorisé séparément dans les différents États membres.

L'intégration de l'Agence dans l'infrastructure de santé informatique de l'espace européen des données de santé afin d'améliorer le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments devrait tenir compte des enseignements tirés d'autres initiatives équivalentes (par exemple l'initiative Sentinel de la FDA américaine, le CNODES de Santé Canada ou la PMDA japonaise), ainsi que des connaissances mises au jour par des initiatives complémentaires (par exemple l'EHDEN, ELIXIR, VAC4EU ou l'OHDSI).

Ces enseignements tirés fournissent ainsi une solide base pour l'établissement d'un cadre clair pour les activités que l'Agence devra mettre en œuvre lors d'urgences de santé publique, afin d'accroître la capacité de l'Union de réagir rapidement, efficacement et de manière coordonnée à ces urgences.

1.5.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*

L'Agence devrait coopérer et encourager les synergies avec d'autres organismes et agences décentralisées de l'Union, tels que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), et tirer pleinement parti du programme EU4Health et d'autres programmes de l'Union finançant des actions dans le domaine de la santé publique, tout en veillant à assurer la cohérence avec ceux-ci.

À partir de 2022, l'Agence reprendrait une partie des tâches actuellement exécutées par la Commission dans le cadre des groupes d'experts de son programme pour la santé (JRC).

1.5.5. *Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

La Commission européenne ne possède aucune expertise en ce qui concerne l'évaluation des médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique. L'Agence européenne des médicaments est l'organisme adéquat pour effectuer les tâches proposées. La Commission européenne participera néanmoins à la gestion des groupes de pilotage exécutifs sans ressources supplémentaires.

L'implication des autorités nationales des États membres constituera également un facteur crucial, puisque l'accès aux données de santé peut nécessiter des fournisseurs de données de santé participants qu'ils remplissent des exigences strictes au niveau national.

1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

durée limitée

- Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA
- Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

durée illimitée

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de janvier 2021 jusqu'en décembre 2021,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)²⁶

Gestion directe par la Commission par l'intermédiaire

- d'agences exécutives

Gestion partagée avec les États membres

Gestion indirecte en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);

- à la BEI et au Fonds européen d'investissement;

aux organismes visés aux articles 70 et 71;

- à des organismes de droit public;

- à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;

- à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public- privé et présentent les garanties financières suffisantes;

- à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

Remarques

--

²⁶

Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Toutes les agences de l'Union travaillent sous un système de surveillance stricte comprenant un coordinateur de contrôle interne, le service d'audit interne de la Commission, le conseil d'administration, la Commission, la Cour des comptes et l'autorité budgétaire. Ce système figure et est décrit dans le règlement fondateur de l'EMA.

Conformément à la déclaration commune sur les agences décentralisées (ci-après l'«approche commune»), au règlement financier-cadre (2019/715) et à la communication C(2020)2297 de la Commission s'y rapportant, le programme de travail annuel et le document de programmation unique de l'Agence comprennent des objectifs détaillés et des résultats attendus, y compris un ensemble d'indicateurs de performance. L'Agence assortit les activités incluses dans son programme de travail d'indicateurs clés de performance. Les activités de l'Agence seront ensuite évaluées par rapport à ces indicateurs dans le rapport annuel d'activité consolidé. Le programme de travail annuel est cohérent avec le programme de travail pluriannuel et tous deux sont inclus dans un document de programmation unique soumis au Parlement européen, au Conseil et à la Commission. Le conseil d'administration de l'Agence sera responsable de la supervision de la gestion administrative, opérationnelle et budgétaire efficace de l'Agence.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. *Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*

La subvention annuelle de l'Union est versée à l'Agence en fonction de ses besoins en crédits de paiement et à sa demande.

L'Agence fera l'objet de contrôles administratifs, y compris d'un contrôle budgétaire, d'un audit interne, de rapports annuels de la Cour des comptes européenne, de la décharge annuelle sur l'exécution du budget de l'Union ainsi que d'éventuelles enquêtes menées par l'OLAF afin de s'assurer notamment du bon usage des ressources allouées aux agences. Les activités de l'Agence seront également soumises à la supervision du Médiateur européen conformément à l'article 228 du traité. Ces contrôles administratifs apportent une série de garanties procédurales pour faire en sorte que les intérêts des parties prenantes soient pris en considération.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

Le principal risque concerne la non-exécution, ou l'exécution insuffisante, des tâches prévues. Afin d'atténuer ce risque, il convient de mettre à disposition des ressources suffisantes tant sur le plan financier que sur le plan du personnel.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

Des mesures de lutte contre la fraude sont prévues à l'article 69 du règlement (CE) n° 726/2004 ainsi que dans le règlement financier-cadre (2019/715). Le directeur exécutif et le conseil d'administration de l'Agence prendront les mesures appropriées conformément aux principes de contrôle interne appliqués dans toutes les institutions de l'Union. Conformément à l'approche commune et à l'article 42 du règlement financier-cadre, une stratégie de lutte contre la fraude a été élaborée et est suivie par l'Agence.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

Compte tenu de la réflexion en cours concernant la création d'une «BARDA européenne», la Commission se réserve le droit d'ajuster les ressources proposées et l'affectation du personnel lorsqu'une proposition précise de «BARDA européenne» sera formulée.

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Type of dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ²⁷	de pays AELE ²⁸	de pays candidats ²⁹	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
2	06,100301	Différence	OUI	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Type of dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
	[XX.YY.YY.YY]		OUI/NO N	OUI/NON	OUI/NO N	OUI/NON

²⁷ CD = crédits dissociés/CND = crédits non dissociés.

²⁸ AELE: Association européenne de libre-échange.

²⁹ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Numéro	Rubrique 2: cohésion, résilience et valeurs
--	--------	---

[Organisme]: EMA			Year20 21	Year20 22	Year20 23	Year20 24	Year20 25	Year20 26	Année 2027 et suivante s	TOTAL
Titre 1:	Engagements	1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Paiements	2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
Titre 2:	Engagements	1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Paiements	2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
Titre 3:	Engagements	3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Paiements	3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
TOTAL des crédits pour l'EMA	Engagements	= 1 + 1a + 3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Paiements	=2+2a +3b	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»
--	----------	----------------------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Year20 21	Year20 22	Year20 23	Year20 24	Year20 25	Year20 26	Année 2027 et suivante s	TOTAL
DG: <.....>									
• Ressources humaines									
• Autres dépenses administratives									
TOTAL DG <.....>	Crédits								

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)								
--	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Year20 21	Year20 22	Year20 23	Year20 24	Year20 25	Year20 26	Année 2027 et suivante s	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel	Engagements	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Paiements	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits de l'EMA

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Year2021	Year2022	Year2023	Year2024	Year2025	Year2026	Année 2027 et suivantes	TOTAL								
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type ³⁰	Coût moyen	€	Coût	€	Coût	€	Coût	€	Coût	€	Coût	€	Coût	€	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 1 Surveiller et atténuer les conséquences des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à une urgence de santé publique donnée																		
Groupe de pilotage sur les médicaments			5,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000			11,000
Groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux			5,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000			11,000
Groupes d'experts			0	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000			12,000
Sous-total objectif spécifique n° 1			10,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000			34,000
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 2 Garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments susceptibles de répondre à une urgence de santé donnée																		

³⁰ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

Task-force pour			5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Plateforme pour			5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Sous-total objectif spécifique n° 2			10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
<p align="center">OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 3 Permettre un accès en temps utile aux données de santé à l'échelle européenne, ainsi que l'analyse de celles-ci afin d'améliorer le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments (développement, autorisation, surveillance des résultats) grâce à des données probantes réelles valables et fiables</p>																	
Données de			4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Sous-total objectif spécifique n° 3			4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
COÛT TOTAL			24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Incidence estimée sur les ressources humaines de l'EMA

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Year2021	Year2022	Year2023	Year2024	Year2025	Year2026	Année 2027 et suivantes	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-------------------------------	-------

Agents temporaires (grades AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Agents temporaires (grades AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Agents contractuels	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Experts nationaux détachés	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL	3,790	4,090	4,700	5,300	5,300	5,300	5,300	33,780
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Besoins en personnel (ETP):

	Year2021	Year2022	Year2023	Year2024	Year2025	Year2026	Année 2027 et suivantes	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-------------------------------	-------

Agents temporaires (grades AD)	18	20	23	25	25	25	25	25
Agents temporaires (grades AST)	3	3	3	5	5	5	5	5
Agents contractuels	8	8	10	10	10	10	10	10
Experts nationaux détachés								

TOTAL	29	31	36	40	40	40	40	40
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Veillez indiquer la date de recrutement prévue et adapter le montant en conséquence (si le recrutement a lieu en juillet, seuls 50 % du coût moyen sont pris en compte) et fournir de plus amples explications.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines pour la DG de tutelle

- X La proposition/l’initiative n’engendre pas l’utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l’initiative engendre l’utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)

	Year2 021	Year2 022	Year20 23	Year202 4	Year20 25	Year20 26	Année 2027 et suivant es
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)							
XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)							
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)³¹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l’enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)							
XX 01 04 JY³²	- au siège ³³						
	- en délégation						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à préciser)							
TOTAL							

XX est le domaine d’action ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l’action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant

³¹ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

³² Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

³³ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (FEADER) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Personnel au sein de l'EMA chargé d'analyser les questions de réglementation posées par le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments par les comités de l'EMA et des autorités nationales compétentes, d'assurer la supervision scientifique des études, d'intégrer les résultats des études dans les travaux fondamentaux d'évaluation des médicaments de l'EMA, de gérer les contrats et d'assurer un soutien juridique, administratif et informatique.
Personnel externe	

Il convient de faire figurer à l'annexe V, section 3, la description du calcul des coûts pour les équivalents temps plein.

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- ✓ La proposition/l’initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- ✓ La proposition/l’initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Le budget supplémentaire proposé pour l’EMA peut être financé en réduisant le budget du programme EU4Health dans les années à venir.

- La proposition/l’initiative nécessite le recours à l’instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel³⁴.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l’initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Year2021	Year2022	Year2023	Year2024	Year2025	Year2026	Année 2027 et suivantes	Total
Préciser l’organisme de cofinancement	p.m.	p.m.						
TOTAL crédits cofinancés	p.m.	p.m.						

³⁴ Voir les articles 11 et 17 du règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci- après:
 - sur les ressources propres
 - sur les autres recettes
 - veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ³⁵						
		Year2021	Year2022	Year2023	Year2024	Year2025	Year2026	Année 2027 et suivantes
Article		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Préciser la méthode de calcul de l'incidence sur les recettes.

³⁵ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.