

Bruxelles, le 20 janvier 2022
(OR. en)

5408/22

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

**CODEC 50
SAN 36
PHARM 9
MI 42
COMPET 33
COVID-19 14
PE 4**

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
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 - Résultat de la première lecture du Parlement européen (Strasbourg, du 17 au 20 janvier 2022)

I. INTRODUCTION

Conformément aux dispositions de l'article 294 du TFUE et de la déclaration commune sur les modalités pratiques de la procédure de codécision¹, un certain nombre de contacts informels ont été pris entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission afin de parvenir à un accord sur ce dossier en première lecture.

Dans ce contexte, le rapporteur, M. Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES), a présenté, au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, un amendement de compromis (amendement 156) à la proposition de règlement visée en objet. Cet amendement avait été approuvé au cours des contacts informels visés ci-dessus. Aucun autre amendement n'a été déposé.

¹ JO C 145 du 30.6.2007, p. 5.

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 19 janvier 2022, l'assemblée plénière a adopté l'amendement de compromis (amendement 156) à la proposition de règlement visée en objet. La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative du 20 janvier 2022 qui figure à l'annexe de la présente note².

La position du Parlement correspond à ce dont les institutions avaient préalablement convenu. Le Conseil devrait dès lors être en mesure d'approuver la position du Parlement.

L'acte serait ainsi adopté dans la formulation qui correspond à la position du Parlement.

² Le texte de la position du Parlement contenu dans la résolution législative indique les modifications apportées à la proposition de la Commission par les amendements: les passages ajoutés par rapport au texte de la Commission sont signalés en *caractères gras et italiques*, et les passages supprimés par le signe "■".

Agence européenne des médicaments *I**

Résolution législative du Parlement européen du 20 janvier 2022 sur la 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 (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2020)0725),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0365/2020),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis motivé soumis par le Sénat français, dans le cadre du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, déclarant que le projet d'acte législatif n'est pas conforme au principe de subsidiarité,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 27 avril 2021³,
 - vu l'avis du Comité des régions du 7 mai 2021⁴,
 - vu l'accord provisoire approuvé en vertu de l'article 74, paragraphe 4, de son règlement intérieur par la commission compétente et l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 10 novembre 2021, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 59 de son règlement intérieur,
 - vu l'avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A9-0216/2021),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après⁵;

³ JO C 286 du 16.7.2021, p. 109.

⁴ JO C 300 du 27.2.2021, p. 87.

2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁵ La présente position remplace les amendements adoptés le 8 juillet 2021 (textes adoptés de cette date, P9_TA(2021)0351).

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 20 janvier 2022 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2022/... 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,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,

vu l'avis du Comité des régions⁷,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁸,

⁶ JO C 286 du 16.7.2021, p. 109.

⁷ JO C 300 du 27.7.2021, p. 87.

⁸ Position du Parlement européen du 20 janvier 2022.

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément aux articles 9 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée "Charte"), 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) *La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'interconnexion entre la santé des êtres humains, des animaux et des écosystèmes ainsi que les risques liés à la perte de biodiversité sur terre. Comme indiqué par l'Organisation mondiale de la santé, un grand nombre de microbes infectent aussi bien l'homme que l'animal, d'où l'impossibilité de prévenir ou d'éliminer le problème de transmission de la maladie en concentrant les efforts sur la seule santé humaine ou la seule santé animale. L'homme peut transmettre des maladies à l'animal et inversement, et les mesures de lutte doivent donc concerner tant l'homme que l'animal, en tirant parti des synergies potentielles en matière de recherche et de traitements. Environ 70 % des maladies émergentes et la quasi-totalité des pandémies connues (grippe, VIH/SIDA et COVID-19) sont des zoonoses. Ces maladies ont progressé dans le monde entier au cours des soixante dernières années. Les changements d'affectation des terres, la déforestation, l'urbanisation, l'expansion et l'intensification de l'agriculture, le trafic d'espèces sauvages et les modes de consommation constituent des facteurs qui ont contribué à cette progression. Les agents pathogènes zoonotiques peuvent être d'origine bactérienne, virale ou parasitaire, et peuvent comprendre des agents non conventionnels, et sont susceptibles de se propager à l'homme par contact direct ou par les aliments, l'eau ou l'environnement. La pandémie de COVID-19 constitue un exemple clair de la nécessité de renforcer l'application de l'approche "Une seule santé" dans l'Union, afin de parvenir à de meilleurs résultats en matière de santé publique, étant donné que, comme l'indique le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil⁹, "la santé humaine est liée à la santé animale et à l'environnement, et [...] les mesures de lutte contre les menaces sanitaires doivent tenir compte de ces trois dimensions".*

⁹ *Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme "L'UE pour la santé") pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).*

- (3) L'expérience sans précédent de la pandémie de COVID-19 a *également mis en évidence les difficultés de l'Union et des États membres à faire face à une urgence de santé publique de ce type. À cet égard, elle a* démontré la nécessité *de renforcer le rôle de l'Union afin d'accroître son* efficacité dans la gestion de la disponibilité des médicaments et de la disponibilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires respectifs (ci-après dénommés conjointement "dispositifs médicaux") ainsi que dans le développement de contre-mesures médicales afin de répondre aux menaces pour la santé publique *à un stade précoce et d'une manière harmonisée garantissant une coopération et une coordination entre l'Union, les autorités compétentes nationales et régionales, le secteur des médicaments et des dispositifs médicaux et d'autres acteurs des chaînes d'approvisionnement de médicaments et de dispositifs médicaux, y compris les professionnels de la santé. L'Union devant accorder une plus grande priorité à la santé, sa capacité à assurer une offre continue de services de santé de haute qualité et à être prête à faire face aux épidémies et aux autres menaces pour la santé* a été gravement entravée par l'absence de cadre juridique clairement défini pour la gestion de sa riposte à la pandémie, *par les mandats et les ressources limités de ses agences de santé*, ainsi que par le faible degré de préparation de l'Union *et des États membres* aux urgences de santé publique touchant une majorité d'États membres.
- (4) *Les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux ont différentes causes profondes complexes qui doivent être mieux recensées, comprises et analysées conjointement avec les différentes parties prenantes afin d'y répondre de manière exhaustive. Pour mieux comprendre ces pénuries, il serait judicieux de recenser les vulnérabilités au sein de la chaîne d'approvisionnement. Dans le cas spécifique de la pandémie de COVID-19, la pénurie de traitements pour la maladie était attribuable à des causes multiples, allant de difficultés de production dans des pays tiers à des difficultés logistiques ou de production au sein de l'Union, où la pénurie de vaccins s'expliquait par une capacité de production inadéquate.*

- (5) Les ***perturbations des*** 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, ■ l'incertitude concernant l'offre et la demande desdites marchandises dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ***et l'absence de production de certains médicaments ou substances actives dans l'Union*** ont considérablement entravé le bon fonctionnement du marché intérieur et la riposte contre les menaces graves pour la santé publique dans l'ensemble de l'Union, ***avec des conséquences considérables pour les citoyens de l'Union.***
- (6) ***Remédier*** 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 européen tels que la résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent¹⁰ ainsi que des discussions qui ont eu lieu au sein du Conseil de l'Union européenne. Néanmoins, ce problème n'a toujours pas été traité.

¹⁰ JO C 385 du 22.9.2021, p. 83.

- (7) *Les pénuries de médicaments constituent une menace croissante pour la santé publique et ont de graves conséquences sur les systèmes de santé ainsi que sur le droit des patients à un traitement médical approprié. L'augmentation de la demande mondiale de médicaments, exacerbée par la pandémie de COVID-19, a conduit à de nouvelles pénuries de médicaments, affaiblissant les systèmes de santé des États membres et représentant des risques importants pour la santé et les soins des patients, tels que, notamment, la progression des maladies et l'aggravation des symptômes, les délais plus longs ou les interruptions en ce qui concerne les soins ou les thérapies, les hospitalisations plus longues, l'exposition accrue aux médicaments contrefaits, les erreurs médicales, les effets secondaires dus au remplacement de médicaments indisponibles par des médicaments de substitution, la détresse psychologique notable des patients et les coûts supplémentaires pesant sur les systèmes de santé.*
- (8) La pandémie de COVID-19 a exacerbé le problème de pénuries de certains médicaments considérés comme étant critiques pour lutter contre la pandémie et a mis en évidence *la dépendance de l'Union vis-à-vis de l'extérieur en ce qui concerne la production de médicaments et de dispositifs médicaux, l'absence de coordination et* les limitations structurelles de la capacité de l'Union *et des États membres* à réagir rapidement et efficacement à ces défis lors des urgences de santé publique. *Elle a également mis en évidence la nécessité de soutenir et de renforcer les capacités industrielles afin de produire ces médicaments et ces dispositifs médicaux grâce à des politiques appropriées, ainsi que la nécessité d'une participation plus active et plus étendue des institutions, organes et organismes de l'Union pour protéger la santé des citoyens de l'Union.*

- (9) 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 ***entraîné de graves problèmes d'approvisionnement et, à certains moments, de graves pénuries de dispositifs médicaux. Cela a également placé les États membres en concurrence les uns avec les autres pour répondre aux besoins légitimes de leurs citoyens, contribuant ainsi à des actions non coordonnées au niveau national, telles que la constitution de réserves et de stocks au niveau national. Par ailleurs,*** en raison de ces problèmes, de nouvelles entités se sont impliquées dans la production ***rapide*** de ces dispositifs médicaux, ce qui a entraîné par la suite des ***retards*** au niveau de l'évaluation de la conformité, ainsi qu'une prévalence de ces dispositifs médicaux ***à des prix excessifs***, non conformes, non sûrs et, parfois, contrefaits. Il est donc indiqué ***et urgent*** de mettre en place des structures à long terme, dans le cadre de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée "Agence") établie par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹¹, afin d'assurer ***une surveillance plus solide et efficace*** des pénuries de dispositifs médicaux ***pouvant survenir au cours d'une urgence de santé publique et une coordination de la gestion desdites pénuries ainsi qu'un dialogue approfondi et précoce avec le secteur des dispositifs médicaux et les professionnels de la santé pour prévenir et atténuer ces pénuries.***
- (10) ***La pandémie de COVID-19 et l'urgence de santé publique qui en résulte ont révélé la nécessité d'une meilleure coordination de l'approche de l'Union en matière de gestion de crise. Bien que l'absence d'analyse d'impact accompagnant la proposition de la Commission pour le présent règlement fût due à l'urgence de la situation, il convient de garantir l'allocation de ressources suffisantes en personnel et en financement, en tenant compte des spécificités du secteur de la santé dans les différents États membres.***

¹¹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- (11) L'incertitude de l'offre et de la demande et le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux ■ 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 exacerbant les conséquences pour la santé publique et en nécessitant la mise en place de mécanismes temporaires en matière de transparence des exportations et d'autorisation des exportations.*** En outre, les pénuries de médicaments peuvent entraîner des risques graves pour la santé des patients de l'Union en raison de l'indisponibilité d'un médicament pouvant donner lieu à des erreurs de médication, à un allongement de la durée d'hospitalisation, ■ à des effets indésirables ***et à un risque accru de décès*** 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, ou une progression de la maladie ou une absence de traitement et ce qui peut également empêcher les professionnels de la santé de mener à bien leur mission ***ou d'être protégés pendant qu'ils l'exercent, comme l'a démontré la pandémie de COVID-19, et ainsi avoir de graves répercussions sur leur santé.*** Ces pénuries, par exemple un approvisionnement insuffisant en kits de dépistage de la COVID-19, peuvent en outre avoir une incidence significative sur le contrôle de la propagation d'un agent pathogène spécifique. Il est donc important ***de disposer d'un cadre approprié au niveau de l'Union pour coordonner la réponse de l'Union aux*** pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux et renforcer et formaliser la surveillance des médicaments et dispositifs médicaux critiques ***de la façon la plus efficace possible et de manière à éviter de créer des charges inutiles pour les parties prenantes, qui pourraient grever les ressources et provoquer des retards supplémentaires.***

- (12) Des médicaments sûrs et efficaces qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine d'urgences de santé publique devraient être *recensés*, développés, *notamment grâce aux efforts conjoints des pouvoirs publics, du secteur privé et du monde universitaire*, et mis à disposition *des citoyens de l'Union* dans les meilleurs délais lors de telles urgences. La pandémie de COVID-19 a également mis en évidence *la nécessité de coordonner les évaluations et conclusions sur* les essais cliniques multinationaux, *comme le faisaient, à titre volontaire, les experts des États membres en matière d'essais cliniques avant la date d'application du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil*¹², et la nécessité de disposer d'orientations, au niveau de l'Union, sur l'utilisation des médicaments dans le cadre de programmes nationaux d'usage compassionnel ou sur l'utilisation de médicaments pour des indications non couvertes par l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union, afin d'éviter des retards dans l'utilisation des résultats de la recherche et dans le développement et la disponibilité de médicaments nouveaux ou repositionnés.
- (13) Durant la pandémie de COVID-19, des solutions ad hoc, telles que des accords conditionnels entre la Commission, l'Agence, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants *ou d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement de médicaments, d'une part*, et des États membres, d'autre part, ont dû être trouvées afin de 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.

¹² 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).

- (14) Afin d'assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur pour des médicaments sûrs et efficaces pour le traitement de la COVID-19 ou la prévention de sa propagation et afin de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient donc de rapprocher ***et de renforcer*** les règles relatives à la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux et de faciliter la recherche et le développement de médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de urgences de santé publique, ***en vue de compléter stratégiquement les efforts en ce sens de la Commission, y compris de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), instituée par la décision de la Commission du 16 septembre 2021¹³, et des agences de l'Union à cet effet.***
- (15) ***À l'appui de l'évaluation du cadre de préparation aux crises et de gestion de celles-ci prévu par le présent règlement en ce qui concerne les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux, la Commission devrait pouvoir utiliser les résultats de tests de résistance ciblés réalisés par elle-même, par l'Agence, par les États membres ou par d'autres acteurs concernés. Ces tests de résistance comportent une simulation d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur, dans le cadre duquel les processus et procédures énoncés dans le présent règlement sont partiellement ou totalement testés.***

¹³ JO C 393 I du 29.9.2021, p. 3.

- (16) Le présent règlement vise à assurer ***un niveau élevé de protection de la santé humaine en veillant au*** bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments et dispositifs médicaux ■ . Il 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 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le présent règlement établit un cadre pour la surveillance et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors des urgences de santé publique et des événements majeurs. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le présent règlement devrait fournir un cadre renforcé de l'Union garantissant la qualité et l'innocuité des médicaments et des dispositifs médicaux.
- (17) ***Le présent règlement devrait établir un cadre permettant de remédier au problème des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors des urgences de santé publique et des événements majeurs. Cependant, ces pénuries sont un problème récurrent qui, depuis des décennies, a des répercussions croissantes sur la santé et la vie des citoyens de l'Union. Par conséquent, le présent règlement devrait constituer un premier pas vers l'amélioration de la réponse de l'Union à ce problème persistant. La Commission devrait ensuite envisager l'élargissement de ce cadre afin que la question des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux soit traitée.***

- (18) Afin d'améliorer la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux et afin d'accroître la résilience et la solidarité dans l'ensemble de l'Union, il y a lieu de préciser les procédures et les rôles et obligations respectifs des différentes entités concernées. Le cadre établi par le présent règlement 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 ***et qui ont fait leur preuve, et s'appuyer sur l'expérience, les bonnes pratiques et les exemples de pays tiers, tout en restant suffisamment souple pour faire face à toute urgence de santé publique et à tout événement majeur futurs de la manière la plus efficace possible dans l'intérêt de la santé publique et des patients.***

- (19) Un système harmonisé de surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux devrait être établi. Cela faciliterait 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 permettre une gestion appropriée des urgences de santé publique et des événements majeurs, d'assurer une coordination et de fournir des avis concernant la recherche et le développement de médicaments susceptibles **d'atténuer les** urgences de santé publique ou les événements majeurs. 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 concernés, des fabricants et des États membres concernés par l'intermédiaire de points de contact uniques désignés, *tout en évitant toute duplication des informations demandées et présentées. Cela ne devrait pas interférer avec l'obligation faite aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, en vertu de l'article 23 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁴, d'adresser une notification à un État membre lorsque le médicament n'est plus mis sur le marché de cet État membre, ni avec l'obligation incombant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux grossistes, en vertu de l'article 81 de ladite directive, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes et les entités juridiques autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.*

¹⁴ *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).*

(20) *Afin de faciliter la prévention, la surveillance et la notification des pénuries de médicaments, l'Agence devrait mettre en place une plateforme informatique, appelée plateforme européenne de surveillance des pénuries, qui est capable de traiter les informations relatives à l'offre et à la demande de médicaments critiques lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs et, en dehors de ces situations, afin de permettre la notification des pénuries de médicaments susceptibles de donner lieu à des urgences de santé publique ou à des événements majeurs. Pour faciliter la mise au point de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques existants devraient être mis à contribution et utilisés dans la mesure du possible. La plateforme européenne de surveillance des pénuries devrait permettre aux autorités compétentes nationales de soumettre des informations sur les demandes non satisfaites, y compris les informations reçues des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des grossistes et d'autres personnes ou entités juridiques qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, et de contrôler ces informations, afin d'anticiper les pénuries de médicaments. La plateforme européenne de surveillance des pénuries pourrait également traiter les informations supplémentaires reçues des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des grossistes et d'autres personnes ou entités juridiques qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public afin de prévenir une urgence de santé publique ou un événement majeur. Une fois que la plateforme européenne de surveillance des pénuries sera pleinement mise en œuvre, elle devrait servir de portail unique aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour la fourniture des informations requises lors d'urgences de santé publique et d'événements majeurs, en vue d'accroître l'efficacité ainsi que la prévisibilité lors des urgences de santé publique et des événements majeurs et en vue d'accélérer le processus décisionnel tout en évitant la duplication des efforts et des charges injustifiées pour les parties prenantes. Pour favoriser le rôle de coordination de l'Agence, il est essentiel d'avoir une interopérabilité des données avec les plateformes informatiques de surveillance des pénuries qui existent dans les États membres et d'autres systèmes, le cas échéant, afin de permettre le partage d'informations pertinentes avec la plateforme européenne de surveillance des pénuries, qui devrait être gérée par l'Agence.*

- (21) *Si la demande réelle future est inconnue en raison d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur, il est important de faire des prévisions pragmatiques de la demande de certains médicaments sur la base des meilleures informations disponibles. Dans ce contexte, les informations et les données sur les stocks disponibles et les stocks minimaux prévus devraient être collectées par les États membres et l'Agence et prises en compte pour la détermination de la demande dans la mesure du possible. Ces informations et données sont essentielles pour procéder à des ajustements corrects dans la fabrication de médicaments afin d'éviter les pénuries de médicaments, ou à tout le moins d'en atténuer les effets. Toutefois, lorsque les données sur les stocks ne sont pas disponibles ou ne peuvent pas être communiquées en raison d'intérêts nationaux en matière de sécurité, les États membres devraient fournir à l'Agence des données estimées concernant le volume de la demande.*

- (22) 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 (ci-après dénommé "groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments"). Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments devrait établir des listes des médicaments critiques afin d'assurer la surveillance de ceux-ci et devrait pouvoir fournir des conseils *et formuler des recommandations* sur les mesures nécessaires à prendre en vue de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments *ainsi que pour garantir l'approvisionnement de médicaments* et pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

- (23) *Afin qu'une communication appropriée s'établisse entre les patients et les consommateurs, d'une part, et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, d'autre part, les États membres pourraient collecter des données sur l'incidence des pénuries de médicaments sur les patients et les consommateurs, et partager les informations pertinentes avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments afin d'éclairer les approches en matière de gestion de la pénurie de médicaments.*
- (24) *Afin de veiller au caractère inclusif et à la transparence des travaux du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, il convient de mettre en place un dialogue approprié entre le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et les tiers concernés, notamment les représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes, tout autre acteur approprié de la chaîne d'approvisionnement de médicaments, ainsi que les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs.*
- (25) Le groupe de pilotage sur les pénuries de 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 de médicaments durant la pandémie de COVID-19.

- (26) Afin de garantir que des médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces, susceptibles de 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 (ci-après dénommée "task force pour les situations d'urgence - ETF"). L'ETF devrait fournir gratuitement des avis sur les questions scientifiques ayant trait au développement des traitements et vaccins et aux protocoles d'essais cliniques aux entités 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 le monde universitaire, indépendamment de leur rôle exact dans le développement de ces médicaments. ***Les décisions relatives aux demandes d'essai clinique devraient rester de la compétence des États membres, conformément au règlement (UE) n° 536/2014.***
- (27) Les travaux de l'ETF devraient être distincts de ceux des comités scientifiques de l'Agence et devraient être réalisés sans préjudice des évaluations scientifiques de ces comités. L'ETF devrait fournir des ***avis et formuler des*** recommandations en ce qui concerne l'utilisation des médicaments dans la lutte ***pour surmonter*** les urgences de santé publique. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) institué par l'article 5 du règlement (CE) n° 726/2004 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. ***Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments pourrait également s'appuyer sur les travaux de l'ETF lors de l'élaboration des listes des médicaments critiques.***

- (28) La création de l'ETF 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, lors des urgences de santé publique, *tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.*
- (29) *Afin d'assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur des médicaments et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient que la task force pour les situations d'urgence assure une coordination entre les développeurs actifs dans la recherche et le développement de médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine d'urgences de santé publique et qu'elle leur fournisse des avis.*
- (30) *L'ETF devrait fournir des avis sur les protocoles d'essais cliniques et conseiller les développeurs d'essais cliniques menés dans l'Union, en fournissant des orientations sur les critères et les objectifs cliniques pertinents pour les vaccins et les traitements afin de faciliter la conception des essais cliniques satisfaisant aux critères d'efficacité des interventions de santé publique.*
- (31) *L'expérience tirée des essais cliniques durant la pandémie de COVID-19 a révélé un nombre considérable de duplications d'enquêtes relatives aux mêmes interventions, de nombreux essais de petite envergure, une représentation insuffisante de certains sous-groupes importants de la population, en fonction du sexe, de l'âge, de l'origine ethnique ou des comorbidités médicales, ainsi qu'un manque de collaboration, comportant un risque de gaspillage des ressources investies dans la recherche. Les autorités de réglementation internationales ont souligné la nécessité d'améliorer le programme de recherche clinique afin de produire des preuves solides sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Le principal moyen d'obtenir des preuves fiables est de procéder à des essais contrôlés randomisés de grande envergure, coordonnés, bien conçus et dotés de moyens suffisants. Les résultats des essais cliniques et les données cliniques produits après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché devraient être rendus publics en temps utile. La publication du protocole d'essai au début de l'essai clinique permettrait un contrôle par le public.*

- (32) *Chaque fois que cela est nécessaire, compte tenu du fait que les médicaments à usage humain peuvent avoir une incidence sur le secteur vétérinaire, il convient d'envisager une liaison étroite avec les autorités compétentes nationales dans le domaine des médicaments vétérinaires.*
- (33) Bien que des entités de recherche individuelles puissent 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, 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 ainsi que d'interagir avec de nombreux États membres. ***Pour remédier à ce problème, un nouveau réseau d'essais vaccinaux s'étendant à l'échelle de l'Union et financé par celle-ci, appelé VACCELERATE, a été lancé à la suite de la communication de la Commission du 17 février 2021 intitulée "L'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19". L'Agence devrait recenser et faciliter 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 et coordonner la création de protocoles d'essais cliniques.*** Une telle approche renforcerait l'environnement de recherche dans l'Union, favoriserait l'harmonisation et éviterait les retards ultérieurs dans la disponibilité des résultats de la recherche pour les dossiers d'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 présentation et la réalisation d'essais. Ces ressources peuvent être particulièrement précieuses pour les essais mis au point par des organismes de recherche ou de santé publique de l'Union ou internationaux.

- (34) *L'Agence publie les rapports européens publics d'évaluation (EPAR) pour les médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004, qui fournissent des informations sur l'évaluation de ces médicaments en décrivant les données évaluées et les raisons de recommander l'autorisation d'un médicament. L'EPAR contient des informations détaillées en ce qui concerne toutes les activités pertinentes préalables à la présentation en vertu du présent règlement, y compris les noms des coordinateurs et des experts concernés et, lorsqu'un développeur de médicaments demande un avis scientifique au cours de la phase précédant la présentation, un aperçu des sujets scientifiques examinés aux fins de cet avis.*
- (35) En ce qui concerne les dispositifs médicaux, un groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de 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 (ci-après dénommé "groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux").*Pour assurer cette coordination, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux devrait également se concerter, le cas échéant, avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil¹⁵. À cet égard, les États membres devraient pouvoir désigner les mêmes représentants au sein du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et du GCDM.*

¹⁵ 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).

- (36) *La phase opérationnelle des travaux des groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux et de la task force pour les situations d'urgence devrait être déclenchée par la reconnaissance d'une urgence de santé publique conformément à la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁶ et, en ce qui concerne le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, également par la reconnaissance d'un événement majeur. Il y a également lieu d'assurer la surveillance permanente des risques 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, l'efficacité ou l'approvisionnement des médicaments. En outre, cette surveillance devrait suivre l'approche "Une seule santé".*
- (37) *Il est entendu que l'ensemble des recommandations, conseils, orientations et avis prévus dans le présent règlement sont intrinsèquement non contraignants. Les recommandations, conseils, orientations et avis permettent à la Commission, à l'Agence, aux groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux et à la task force pour les situations d'urgence de faire connaître leur point de vue et de proposer une ligne d'action sans imposer d'obligation juridique à leurs destinataires.*

¹⁶ *Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).*

- (38) *Il est impératif de mettre en place des mesures et des normes de transparence solides concernant les activités réglementaires de l'Agence en matière de médicaments et de dispositifs médicaux relevant du champ d'application du présent règlement. Ces mesures devraient comprendre la publication en temps utile de toutes les informations pertinentes sur les médicaments et dispositifs médicaux approuvés et des données cliniques, y compris les protocoles d'essais cliniques. L'Agence devrait être très transparente en ce qui concerne la composition des groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux et de l'ETF, leurs recommandations, avis et décisions. Les membres des groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux et de l'ETF ne devraient pas avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans les secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux, susceptibles de nuire à leur impartialité.*
- (39) *Afin d'établir la liste des catégories de dispositifs médicaux critiques et de faciliter le processus de surveillance des pénuries, les fabricants de ces dispositifs médicaux ou leurs mandataires et, le cas échéant, les organismes notifiés concernés devraient fournir les informations demandées par l'Agence. Dans des situations spécifiques, à savoir lorsqu'un État membre envisage la nécessité de prévoir des dérogations temporaires en vertu de l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ou de l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil¹⁷ en vue d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux, l'importateur et le distributeur devraient aussi jouer un rôle dans la communication des informations demandées, en l'absence de désignation d'un mandataire par le fabricant d'un pays non membre de l'Union.*

¹⁷ *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).*

- (40) Le présent règlement devrait en outre attribuer à l'Agence le rôle de soutenir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux conformément à ***l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745*** (ci-après dénommés « groupes d'experts ») afin qu'ils fournissent une assistance scientifique et technique indépendante aux États membres, à la Commission, au **■ GCDM ■**, aux organismes notifiés et aux fabricants, ***tout en maintenant une transparence maximale comme condition pour favoriser la confiance dans le système de réglementation de l'Union.***

- (41) En plus de leur rôle dans l'examen de l'évaluation clinique et l'évaluation des performances de certains dispositifs médicaux à haut risque au sens, respectivement, des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, ainsi que dans la fourniture d'avis sur consultation des fabricants et des organismes notifiés, les groupes d'experts doivent ■ fournir une assistance scientifique, technique et clinique aux États membres, à la Commission et au ■ GCDM ■ . En particulier, les groupes d'experts doivent contribuer 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 médicaux donnés ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs médicaux, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs médicaux, élaborer des orientations pour l'évaluation clinique et pour l'évaluation des performances conformément à l'état de la technique, et contribuer à détecter les préoccupations et les questions qui se font jour en matière d'innocuité et de performance. ***Dans ce contexte, les groupes d'experts pourraient jouer un rôle important dans la préparation aux urgences de santé publique et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les dispositifs médicaux, en particulier ceux à haut risque, y compris les dispositifs médicaux susceptibles de répondre aux urgences de santé publique, sans préjudice des tâches et obligations prévues par les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.***

- (42) Compte tenu de la solide expertise reconnue de longue date 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 ***adaptées*** 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 assurer le secrétariat des groupes d'experts. Cela garantirait la viabilité à long terme du fonctionnement des groupes d'experts et garantirait des synergies claires avec les travaux connexes de préparation aux crises dans le domaine des médicaments. Ces structures ne modifieraient en aucune façon le système réglementaire ou les procédures de prise 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. ***En vue d'assurer une transition sans heurts pour l'Agence, la Commission devrait fournir un soutien aux groupes d'experts jusqu'au 1^{er} mars 2022.***
- (43) Afin de faciliter le travail et les échanges d'informations au titre du présent règlement, il convient de prévoir la création et la gestion d'infrastructures informatiques et de créer des synergies avec les autres systèmes informatiques existants ***et*** avec les systèmes informatiques en cours de développement, y compris la ***base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) prévue à l'article 33 du règlement (UE) 2017/745, parallèlement à l'amélioration de la protection des infrastructures de données et de la prévention d'éventuelles cyberattaques. Dans Eudamed, la nomenclature européenne des dispositifs médicaux prévue à l'article 26 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 23 du règlement (UE) 2017/746 devrait être utilisée pour aider à recueillir des informations pertinentes sur la catégorisation des*** dispositifs médicaux. Ce travail pourrait 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 créé par le règlement (UE) 2021/696 du Parlement européen et du Conseil¹⁸, telles que celles fournies par les services de géolocalisation Galileo et les données d'observation de la Terre tirées du programme Copernicus.

¹⁸ Règlement (UE) 2021/696 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 établissant le programme spatial de l'Union et l'Agence de l'Union européenne pour le programme spatial et abrogeant les règlements (UE) n° 912/2010, (UE) n° 1285/2013 et (UE) n° 377/2014 et la décision n° 541/2014/UE (JO L 170 du 12.5.2021, p. 69).

- (44) *Afin de garantir l'exhaustivité des informations et données obtenues par l'Agence et compte tenu des caractéristiques spécifiques du secteur des dispositifs médicaux, jusqu'à ce qu'Eudamed soit pleinement fonctionnelle, il devrait être possible de dresser la liste des points de contact uniques pour la surveillance des pénuries de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs critiques en cas d'urgence de santé publique en ayant recours, comme sources d'information, aux bases de données pertinentes ou aux associations dans le domaine des dispositifs médicaux au niveau de l'Union ou au niveau national.*
- (45) L'accès rapide aux données de santé et les échanges de telles données, y compris les données de terrain, c'est-à-dire les données de santé recueillies en dehors d'essais cliniques, sont essentiels pour assurer une gestion efficace des urgences de santé publique et 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 *interopérable* de l'espace européen des données de santé, *en exploitant tout le potentiel du calcul à haute performance, de l'intelligence artificielle et de la science des mégadonnées pour élaborer des modèles de prévision et prendre de meilleures décisions qui soient plus efficaces et plus rapides, sans porter préjudice aux droits à la vie privée.*

- (46) *Afin de faciliter l'échange fiable d'informations sur les médicaments, et ce, de façon rigoureuse et cohérente, l'identification des médicaments devrait être fondée sur les normes élaborées par l'Organisation internationale de normalisation pour l'identification des médicaments à usage humain.*
- (47) *Le traitement de données sensibles, crucial pour faire face à d'éventuelles urgences de santé publique, requiert un niveau élevé de protection contre les cyberattaques. Les organisations de soins de santé ont également été confrontées à une augmentation des cybermenaces au cours de la pandémie de COVID-19. L'Agence elle-même a été la cible d'une cyberattaque qui a entraîné la fuite sur l'internet de certains documents relatifs aux médicaments et aux vaccins contre la COVID-19 appartenant à des tiers et consultés illégalement. Il est dès lors nécessaire que l'Agence soit dotée d'un niveau élevé de contrôles et procédures de sécurité contre les cyberattaques, afin de garantir son fonctionnement normal en continu, en particulier lors d'urgences de santé publique et d'événements majeurs. À cette fin, l'Agence devrait élaborer un plan de prévention, de détection et d'atténuation des cyberattaques, ainsi que de réaction à celles-ci, afin de veiller à ce que ses opérations soient sécurisées en permanence, tout en empêchant tout accès illicite à la documentation dont elle dispose.*

- (48) *Étant donné le caractère sensible des données de santé, l'Agence devrait garantir ses opérations de traitement et assurer qu'elles respectent les principes relatifs à la protection des données tels que la licéité, la loyauté et la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation, l'intégrité et la confidentialité. Lorsqu'il est nécessaire, aux fins du présent règlement, de traiter des données à caractère personnel, il doit être procédé à ce traitement conformément aux dispositions du droit de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel. Tout traitement de données à caractère personnel en vertu du présent règlement devrait être effectué conformément aux règlements (UE) 2016/679¹⁹ et (UE) 2018/1725²⁰ du Parlement européen et du Conseil.*

¹⁹ *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 (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).*

²⁰ *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).*

- (49) *La crédibilité de l'Agence et la confiance du public dans ses décisions dépendent d'un degré élevé de transparence. Il convient donc de prévoir le recours à des outils de communication adéquats afin de dialoguer activement avec le grand public. En outre, il est crucial de disposer de normes et de mesures de transparence rapidement renforcées concernant les organes de travail de l'Agence et les données cliniques qui ont été appréciées en vue d'évaluer et de surveiller les médicaments et les dispositifs médicaux, afin de gagner et de conserver la confiance du public. Le présent règlement devrait établir un cadre pour ces normes et mesures de transparence renforcées, sur la base des normes et des mesures de transparence adoptées par l'Agence pendant la pandémie de COVID-19.*
- (50) Lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs, l'Agence devrait assurer une coopération avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil²¹ 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 l'ETF, du groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments et du groupe de pilotage sur les *pénuries de* dispositifs médicaux, le cas échéant. *Cette coopération devrait également comprendre des discussions stratégiques avec les entités concernées de l'Union qui sont en mesure de contribuer à la recherche et au développement de solutions et de technologies appropriées pour atténuer les effets de l'urgence de santé publique ou de l'événement majeur, ou prévenir de futures urgences de santé publique ou événements majeurs analogues.*

²¹ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

- (51) *En cas d'urgence de santé publique ou d'événement majeur, l'Agence devrait être en mesure de permettre des échanges réguliers d'informations avec les États membres, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement de médicaments ainsi que les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs, afin d'assurer des discussions anticipées sur les pénuries potentielles de médicaments sur le marché et les contraintes d'approvisionnement, de manière à permettre une meilleure coordination et des synergies pour atténuer l'urgence de santé publique ou l'événement majeur et y réagir.*
- (52) *Compte tenu de la persistance de la pandémie de COVID-19 et du caractère incertain de la durée et de l'évolution des urgences de santé publique, telles que les pandémies, il convient de prévoir une évaluation de l'efficacité du fonctionnement des structures et des mécanismes mis en place conformément au présent règlement. À la lumière d'une telle évaluation, il convient, le cas échéant, d'adapter ces structures et mécanismes.*
- (53) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les seuls États membres en raison de la dimension transfrontière des urgences de santé publique et des événements majeurs, mais peuvent, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, l'être mieux 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.

- (54) Afin de veiller à ce que des ressources suffisantes, ***y compris le personnel approprié et les compétences adéquats***, soient disponibles pour réaliser les tâches prévues par le présent règlement, les dépenses de l'Agence devraient être couvertes par la contribution de l'Union à ses recettes. ***Ces dépenses devraient comprendre la rémunération des rapporteurs désignés pour fournir des services scientifiques dans le cadre de l'ETF et, conformément à la pratique habituelle, le remboursement des frais de voyage, d'hébergement et de séjour liés aux réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, de l'ETF et de leurs groupes de travail.***
- (55) ***Le programme "L'UE pour la santé" établi par le règlement (UE) 2021/522 ou la facilité pour la reprise et la résilience établie par le règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil²², font partie des outils destinés à fournir un soutien supplémentaire aux autorités compétentes nationales en ce qui concerne les pénuries de médicaments, y compris par la mise en œuvre d'actions visant à atténuer les pénuries de médicaments et à améliorer la sécurité d'approvisionnement. Les États membres devraient pouvoir demander un soutien financier à l'Union spécifiquement en vue de l'exécution des obligations qui leur incombent au titre du présent règlement.***
- (56) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un commentaire formel le 4 mars 2021.

²² Règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil du 12 février 2021 établissant la facilité pour la reprise et la résilience (JO L 57 du 18.2.2021, p. 17).

- (57) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, 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, y compris la protection des données à caractère personnel.
- (58) *L'un des objectifs du présent règlement est de mettre en place un cadre renforcé pour la notification et la surveillance des pénuries de médicaments lors d'urgences de santé publique et d'événements majeurs. Comme annoncé dans la communication de la Commission du 25 novembre 2020 intitulée « stratégie pharmaceutique pour l'Europe », la Commission proposera de réviser la législation pharmaceutique afin de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de remédier aux pénuries de médicaments par des mesures spécifiques. Ladite législation pourrait prévoir un rôle de coordination supplémentaire pour l'Agence dans la surveillance et la gestion des pénuries de médicaments. Si, à la suite de cette révision, des mesures renforcées en matière de notification et de surveillance de l'offre et de la demande de médicaments au niveau de l'Union sont requises, la plateforme européenne de surveillance des pénuries devrait être considérée comme un système approprié pour faciliter toute nouvelle disposition relative à la surveillance et à la notification des pénuries de médicaments. Dans le cadre des rapports sur le présent règlement, la Commission devrait examiner la nécessité d'étendre le champ d'application du présent règlement aux médicaments vétérinaires et aux équipements de protection individuelle, de modifier les définitions et d'introduire des mesures au niveau de l'Union ou au niveau national pour renforcer le respect des obligations énoncées dans le présent règlement. Cet examen devrait comprendre la prise en compte du mandat et du fonctionnement de la plateforme européenne de surveillance des pénuries. L'extension du fonctionnement de la plateforme européenne de surveillance des pénuries et la nécessité de mettre en place des systèmes nationaux de surveillance des pénuries devraient être envisagées si nécessaire. Afin de se préparer aux pénuries de médicaments lors d'urgences de santé publique et d'événements majeurs et de soutenir la surveillance de telles pénuries, il convient d'envisager un renforcement des capacités, avec le soutien des mécanismes de financement de l'Union, afin de renforcer la coopération entre les États membres. Il pourrait s'agir notamment d'étudier les bonnes pratiques et de coordonner le développement d'outils informatiques pour*

surveiller et gérer les pénuries de médicaments dans les États membres et se connecter à la plateforme européenne de surveillance des pénuries. Pour faire en sorte de pouvoir être pleinement exploitée et pour recenser et prévoir les problèmes liés à l'offre et à la demande de médicaments, il convient, le cas échéant, que la plateforme européenne de surveillance des pénuries favorise l'utilisation des techniques de mégadonnées et de l'intelligence artificielle.

- (59) *Afin de permettre l'application rapide des mesures prévues dans le présent règlement, il convient que celui-ci entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne,*

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Au sein de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée "Agence"), le présent règlement prévoit un cadre et les moyens nécessaires pour:

- a) la préparation aux répercussions des urgences de santé publique sur les médicaments et les dispositifs médicaux et aux répercussions des événements majeurs sur les médicaments et les dispositifs médicaux, ainsi que leur ***prévention, leur coordination et leur gestion au niveau de l'Union***;
- b) la surveillance, ***la prévention*** et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux;
- c) ***la création d'une plateforme informatique interoperable au niveau de l'Union afin de surveiller et de notifier les pénuries de médicaments***;
- d) la fourniture d'avis sur les médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique;
- e) l'apport d'un soutien aux groupes d'experts prévus à ***l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745***.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) "urgence de santé publique", une situation d'urgence de santé publique ■ reconnue par la Commission conformément à l'article 12, paragraphe 1, de **la décision n° 1082/2013/UE**;
- b) "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 grave susceptible d'affecter l'offre **ou la demande de médicaments**, ou la qualité, l'innocuité ou l'efficacité des 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;
- c) "médicament", un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/83/CE;
- d) **"médicament vétérinaire", un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil²³;**
- e) **"dispositif médical", un dispositif médical au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745 ou un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/746, ce qui comprend les accessoires pour ces dispositifs au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 2, point 4), du règlement (UE) 2017/746, respectivement;**
- f) **"offre", le volume total du stock d'un médicament ou d'un dispositif médical donné mis sur le marché par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou un fabricant;**

²³ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

- g) *"demande", la demande d'un médicament ou d'un dispositif médical par un professionnel de la santé ou un patient en réponse à un besoin clinique; la demande est dûment satisfaite lorsque le médicament ou le dispositif médical est acquis en temps voulu et en quantité suffisante afin d'assurer aux patients des soins optimaux en continu;*
- h) *"pénurie", une situation dans laquelle l'offre d'un médicament **qui est autorisé et mis sur le marché dans un État membre** ou d'un dispositif médical **certifié CE** ne répond pas à la demande de ce médicament ou de ce dispositif médical **au niveau national, quelle que soit la cause;***

- i) "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.

CHAPITRE II

SURVEILLANCE ET ATTÉNUATION DES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS CRITIQUES ET GESTION DES ÉVÉNEMENTS MAJEURS

Article 3

Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité

1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (ci-après dénommé "groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments") relevant de l'Agence.

Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments est chargé de l'exécution des tâches visées à l'article 4, paragraphes **3 et 4**, et aux articles 5 à 8.

Ce groupe se réunit **régulièrement et également chaque fois que la situation le requiert**, en personne ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci, ou lorsqu'un sujet de préoccupation a été soulevé avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments ou lorsque la Commission a reconnu un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 3.

L'Agence assure le secrétariat du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.

2. Le groupe de pilotage sur les **pénuries** de médicaments est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un représentant **désigné** par chaque État membre.

Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peuvent être accompagnés, aux réunions dudit groupe de pilotage, d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.

La liste des membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments est publiée sur le portail internet de l'Agence.

Un représentant du groupe de travail "Organisations de patients et de consommateurs" de l'Agence et un représentant du groupe de travail "Organisations de professionnels de la santé" de l'Agence peuvent également assister aux réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments en qualité d'observateurs.

3. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments est **coprésidé** par le représentant de l'Agence **et par un des représentants des États membres qui est élu par et parmi les représentants des États au sein du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.**

Les **coprésidents** du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peuvent, **de leur propre initiative ou à la demande d'un ou de plusieurs membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, inviter en qualité d'observateurs et aux fins de fournir des conseils d'experts des représentants des autorités compétentes nationales en matière de médicaments vétérinaires, des représentants d'autres autorités compétentes concernées et** des tiers, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments ■, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, **des grossistes, tout autre acteur approprié de la chaîne d'approvisionnement de médicaments, ainsi que des représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs,** à assister aux réunions du groupe, **au besoin.**

4. **Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, en coordination avec les autorités compétentes nationales pour les médicaments, établit une communication appropriée avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou leurs représentants, les fabricants, d'autres acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement de médicaments et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs, afin de recueillir des informations pertinentes sur les pénuries réelles ou potentielles de médicaments considérés comme étant critiques lors d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur, comme le prévoit l'article 6.**

5. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments établit son règlement intérieur, lequel inclut des procédures relatives au groupe de travail visé au paragraphe 6 du présent article et les procédures en vue de l'adoption des listes de médicaments critiques, des ensembles d'informations et des recommandations visées à l'article 8, paragraphes 3 et 4.

Le règlement intérieur visé au premier alinéa entre en vigueur après que le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments a reçu un avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.

6. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments est soutenu dans ses travaux par un groupe de travail créé conformément à l'article 9, paragraphe 1, point d).

Le groupe de travail visé au premier alinéa est constitué des représentants des autorités compétentes nationales pour les médicaments, qui sont les points de contact uniques en ce qui concerne les pénuries de médicaments .

7. ***Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut consulter le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) institué par l'article 56, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 726/2004 à chaque fois qu'il le juge nécessaire, en particulier afin de faire face à des urgences de santé publique et à des événements majeurs liés à des zoonoses ou à des maladies qui touchent uniquement les animaux et qui ont ou sont susceptibles d'avoir une incidence majeure sur la santé humaine ou lorsque l'utilisation de substances actives pour des médicaments vétérinaires peut s'avérer utile pour faire face à une urgence de santé publique ou à un événement majeur.***

Article 4

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

1. L'Agence, ***en collaboration avec les États membres***, assure une surveillance continue de tout événement susceptible d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur. ***Au besoin, l'Agence coopère avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et, le cas échéant, d'autres agences de l'Union.***
2. Afin de faciliter la surveillance visée au paragraphe 1, les autorités compétentes nationales pour les médicaments, agissant par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 3, paragraphe 6, ***ou de la plateforme européenne de surveillance des pénuries visée à l'article 13, une fois qu'elle sera pleinement fonctionnelle***, notifie ***en temps utile*** à l'Agence, tous les événements, susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur, y compris une pénurie réelle ou potentielle d'un médicament dans un État membre donné. Cette notification est fondée sur les méthodes et critères de notification conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b).

Lorsqu'une autorité compétente nationale informe l'Agence d'une pénurie d'un médicament telle qu'elle est visée au premier alinéa **■**, 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 si ces informations ne sont pas disponibles sur la plateforme européenne de surveillance des pénuries.

Lorsque l'Agence reçoit une notification d'un événement de la part d'une autorité compétente nationale pour les médicaments, l'Agence peut demander des informations aux autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, afin d'évaluer l'incidence de l'événement dans d'autres États membres.

3. Lorsque l'Agence juge nécessaire de réagir à un événement majeur réel ou imminent, elle *fait part de cette préoccupation au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.*

À la suite d'un avis positif du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, la Commission peut reconnaître l'événement majeur.

La Commission *ou un État membre au moins, de sa propre initiative*, peut *aussi faire part de cette préoccupation au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.*

4. Le groupe de pilotage sur les *pénuries de* 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 et que son assistance n'est plus nécessaire.

Sur la base de des informations visées au premier alinéa ou de sa propre initiative, la Commission ou le directeur exécutif peut confirmer que l'événement majeur a reçu une réponse suffisante et que, dès lors, l'assistance du groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments n'est plus nécessaire.

5. Après la reconnaissance d'une urgence de santé publique ou la reconnaissance d'un événement majeur conformément au paragraphe 3 du présent article, les articles 5 à 12 s'appliquent comme suit:
- a) lorsque l'urgence de santé publique ou l'événement majeur est susceptible d'affecter la qualité, l'innocuité, ou l'efficacité des médicaments, l'article 5 s'applique;
 - b) lorsque l'urgence de santé publique ou l'événement majeur 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 de recommandations sur les actions à entreprendre en ce qui concerne la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments en rapport avec les urgences de santé publique et les événements majeurs

1. Après la reconnaissance d'une urgence de santé publique ou la reconnaissance d'un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 3, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments évalue les informations relatives à l'urgence de santé publique ou à l'événement majeur et étudie la nécessité d'une action urgente et coordonnée pour ce qui a trait à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments concernés.

2. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments adresse des **recommandations** 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 à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004. ■
3. ***Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut consulter le CVMP à chaque fois qu'il le juge nécessaire, notamment afin de faire face à des urgences de santé publique ou à des événements majeurs liés à des zoonoses ou à des maladies qui touchent uniquement les animaux et qui ont ou sont susceptibles d'avoir une incidence majeure sur la santé humaine ou lorsque l'utilisation de substances actives pour des médicaments vétérinaires peut s'avérer utile pour faire face à l'urgence de santé publique ou à l'événement majeur.***

Article 6

Listes des médicaments critiques et informations à fournir

1. *Sans préjudice du paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments établit une liste des principaux groupes thérapeutiques de médicaments qui sont nécessaires aux soins d'urgence, aux interventions chirurgicales et aux soins intensifs, afin de contribuer à la préparation des listes de médicaments critiques visées aux paragraphes 2 et 3 à utiliser en vue de répondre à une urgence de santé publique ou à un événement majeur. La liste est établie au plus tard le ... [six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et mise à jour chaque année et chaque fois que cela est nécessaire.*
2. Immédiatement après la reconnaissance d'un **événement majeur** conformément à l'article 4, paragraphe 3, du présent règlement, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments consulte le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, du présent règlement. Immédiatement après cette consultation, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments adopte une liste de médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 qu'il considère comme étant critiques pendant l'événement majeur (ci-après dénommée "liste des médicaments critiques en cas d'événement majeur").

Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments met à jour la liste des médicaments critiques en cas d'événement majeur à chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à ce que la réponse à l'événement majeur soit suffisante *et qu'il ait été confirmé que l'assistance du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments n'est plus nécessaire en vertu de l'article 4, paragraphe 4, du présent règlement.*

3. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments consulte le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, du présent règlement. Immédiatement après cette consultation, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** 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 l'urgence de santé publique (ci-après dénommée "liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique"). Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments met à jour la liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique. ***La liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique peut, le cas échéant, être mise à jour de manière à tenir compte des résultats du processus d'examen au titre de l'article 18 du présent règlement. Dans de tels cas, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments travaille en collaboration avec la task force pour les situations d'urgence (ETF) visée à l'article 15 du présent règlement.***
4. Aux fins de l'article 9, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments adopte ***et met à la disposition du public*** l'ensemble d'informations visé à l'article 9, paragraphe 2, points c) et d), qui est nécessaire à la surveillance de l'offre et de la demande des médicaments figurant sur les listes visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article (ci-après dénommées "listes des médicaments critiques") et en informe le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6.
5. Après l'adoption des listes des médicaments critiques conformément aux paragraphes 2 et 3, l'Agence publie immédiatement ces listes et toute mise à jour de celles-ci sur son portail internet visé à l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.

6. *L'Agence crée, sur son portail internet, une page internet accessible au public qui fournit des informations sur les pénuries réelles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques dans les cas où l'Agence a évalué la pénurie et a formulé des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et des patients. La page internet contient au moins les informations suivantes:*
- a) le nom et la dénomination commune du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;*
 - b) les indications thérapeutiques pour le médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;*
 - c) le motif de la pénurie du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;*
 - d) les dates de début et de fin de la pénurie du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;*
 - e) les États membres concernés par la pénurie du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;*
 - f) d'autres informations pertinentes destinées aux professionnels de la santé et aux patients, indiquant notamment si des médicaments de substitution sont disponibles.*

La page internet visée au premier alinéa fournit également les références aux registres nationaux concernant les pénuries de médicaments.

Article 7

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

Après la reconnaissance d'une urgence de santé publique ou la reconnaissance d'un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 3, le groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments surveille l'offre et la demande des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques afin de détecter toute pénurie réelle ou potentielle de ces médicaments. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments assure cette surveillance au moyen des listes des médicaments critiques et des informations et données fournies conformément aux articles 10 et 11 et disponibles au moyen de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, une fois qu'elle sera pleinement fonctionnelle.

Aux fins de la surveillance visée au premier alinéa du présent article, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments se concerte, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire institué *par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE* (ci-après dénommé "comité de sécurité sanitaire") et, en cas d'urgence de santé publique, avec *tout autre comité consultatif* concerné en matière d'urgences de santé publique institué en vertu du *droit de l'Union, ainsi qu'avec l'ECDC*.

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 après la reconnaissance d'un événement majeur visé à l'article 4, paragraphe 3, et jusqu'à ce qu'il soit confirmé que l'événement majeur a reçu une réponse suffisante en vertu de l'article 4, paragraphe 4, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments notifie régulièrement les résultats de la surveillance visée à l'article 7, à la Commission et aux points de contact uniques visés à l'article 3, paragraphe 6, et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ***ou tout événement susceptible d'entraîner un événement majeur.***

Les notifications visées au premier alinéa peuvent également être mises à la disposition d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement de médicaments, lorsque cela s'avère approprié et dans le respect du droit de la concurrence.

2. À la demande de la Commission ou d'un ou plusieurs points de contact unique visés à l'article 3, paragraphe 6, le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** médicaments fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses constatations et conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** médicaments:
 - a) ***utilise les données issues de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, une fois qu'elle sera pleinement fonctionnelle;***
 - b) se consulte avec l'ECDC afin d'obtenir des données épidémiologiques, ***des modèles et des scénarios de développement*** qui l'aideront à prévoir les besoins de médicaments; et
 - c) se consulte avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux visé à l'article 21, lorsque les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont utilisés conjointement avec un dispositif médical.

Les données agrégées et les prévisions de la demande visées au premier alinéa peuvent également être mises à la disposition d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement de médicaments, lorsque cela s'avère approprié et dans le respect du droit de la concurrence, afin de mieux prévenir ou atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments.

3. Aux fins de la notification visée aux paragraphes 1 et 2, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments peut formuler 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, **y compris des représentants des professionnels de la santé et des patients**, afin de prévenir ou d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments.

Les États membres peuvent demander au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de formuler des recommandations sur les mesures visées au premier alinéa.

Aux fins du deuxième alinéa, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments se concerta, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire et, en cas d'urgence de santé publique, avec **tout autre comité consultatif** sur les urgences de santé publique **concerné institué en vertu du droit de l'Union**.

4. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission **ou d'un État membre**, formuler des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, **les représentants des professionnels de la santé** 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. Lorsque la Commission l'a demandé, le groupe de pilotage sur les **pénuries de médicaments** peut coordonner les mesures prises par les autorités compétentes nationales, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités, **y compris des représentants des professionnels de la santé et des patients**, le cas échéant, afin de prévenir ou d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments dans le contexte d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur.

Article 9

Méthodes de travail et fourniture d'informations sur les médicaments

1. Afin de se préparer à l'exécution des tâches visées aux articles 4 à 8, l'Agence:
- a) précise les procédures à suivre et **les critères à appliquer** pour l'établissement **et la révision** 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, avec un ensemble minimal de données de base;

- c) développe, *en coordination avec les autorités compétentes nationales concernées*, des systèmes informatiques rationalisés de surveillance et de notification *facilitant l'interopérabilité avec les autres systèmes informatiques existants et avec les systèmes informatiques en cours de développement, jusqu'à ce que la plateforme européenne de surveillance des pénuries soit pleinement fonctionnelle, sur la base de champs de données harmonisés dans les différents États membres*;
- d) détermine le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, et veille à ce que chaque État membre soit représenté dans ledit groupe de travail;
- e) établit et tient à jour une liste de points de contact uniques pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour l'ensemble des médicaments autorisés dans l'Union, au moyen de la banque de données prévue à l'article 57, paragraphe 1, point *1*), du règlement (CE) n° 726/2004;
- f) précise les méthodes à utiliser pour la formulation des recommandations visées à l'article 5, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphes 3 et 4, et pour la coordination des mesures visées à l'article 8, paragraphe 5;
- g) *publie les informations régies par les points a), b) et f) sur une page internet ad hoc de son portail internet.*

Aux fins du premier alinéa, point a), les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les autres acteurs pertinents de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs peuvent être consultés si nécessaire.

2. À la suite de la reconnaissance d'une urgence de santé publique ou de la reconnaissance d'un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 3, l'Agence:
- a) établit une **liste** de points de contact uniques pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques;
 - b) tient à jour une liste de points de contact uniques visés au point a) pour toute la durée de l'urgence de santé publique ou de l'événement majeur;
 - c) demande des informations pertinentes en ce qui concerne les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques aux points de contact uniques visés au point a) et fixe un délai pour la présentation desdites informations, ***si celles-ci ne sont pas disponibles sur la plateforme européenne de surveillance des pénuries***;
 - d) demande des informations en ce qui concerne les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques aux points de contact uniques visés à l'article 3, paragraphe 6, sur la base de l'ensemble d'informations visé à l'article 6, paragraphe 4, et fixe un délai pour la présentation desdites informations, ***si celles-ci ne sont pas disponibles sur la plateforme européenne de surveillance des pénuries***.
3. Les informations visées au paragraphe 2, point c), comprennent, à tout le moins:
- a) le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament;
 - b) le nom du médicament;

- c) *l'identification des sites de fabrication actifs des produits finis et des substances actives des médicaments;*
- d) *l'État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable et le statut de mise sur le marché du médicament dans chaque État membre;*
- e) *les détails de la pénurie réelle ou potentielle du médicament, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;*
- f) *les données relatives aux ventes et aux parts de marché du médicament;*
- g) *les stocks disponibles du médicament;*
- h) *les prévisions de l'offre du médicament, y compris des informations sur les vulnérabilités potentielles de la chaîne d'approvisionnement, les quantités déjà livrées et les livraisons prévues;*
- i) *les prévisions de la demande du médicament;*
- j) *les détails relatifs aux médicaments de substitution disponibles;*
- k) *les plans de prévention et d'atténuation des pénuries, comprenant au moins des informations sur la capacité de production et d'approvisionnement et les sites de production approuvés du médicament fini et des substances actives, les autres sites de production possibles et les niveaux de stock minimaux du médicament.*

4. *Afin de compléter les plans de prévention et d'atténuation des pénuries de médicaments critiques visés au paragraphe 3, point k), l'Agence et les autorités compétentes nationales pour les médicaments peuvent demander des informations aux grossistes et aux autres acteurs concernés au sujet des difficultés logistiques rencontrées dans la chaîne d'approvisionnement en gros.*

■

Article 10

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

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments autorisés dans l'Union fournissent, au plus tard le ... [six mois à compter de la date d'application du présent règlement], les informations aux fins de l'article 9, paragraphe 1, point e), du présent règlement, en les envoyant par voie électronique à la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 726/2004. Ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché fournissent des mises à jour à chaque fois que cela est nécessaire.
2. Afin de faciliter la surveillance visée à l'article 7, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques de communiquer les informations visées à l'article 9, paragraphe 2, point c).

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché visés au premier alinéa du présent paragraphe fournissent les informations requises dans le délai fixé par l'Agence, par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 9, paragraphe 2, point b), au moyen des méthodes et des systèmes de surveillance et de notification établis en vertu de l'article 9, paragraphe 1, points b) et c), respectivement. Le cas échéant, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché fournissent des mises à jour.

3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché visés aux paragraphes 1 et 2 justifient le défaut de fourniture de toute information demandée et tout retard dans la fourniture des informations demandées par rapport au délai fixé par l'Agence.

4. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché visés au paragraphe 2 indiquent que, parmi les informations qu'ils ont communiquées *à la demande de l'Agence ou des autorités compétentes nationales pour les médicaments*, se trouvent des informations confidentielles de nature commerciale, ils précisent les parties de ces informations revêtant cette nature et expliquent pourquoi ces informations sont des informations confidentielles de nature commerciale.

L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque indication d'informations comme étant confidentielles de nature commerciale et protège ces informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.

5. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché visés au paragraphe 2 *ou d'autres acteurs compétents de la chaîne d'approvisionnement des médicaments* sont en possession d'une quelconque information en plus de celles requises au paragraphe 2, deuxième alinéa, démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle de médicaments, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.
6. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visée à l'article 7 et toute recommandation éventuelle relative aux mesures de prévention ou d'atténuation prévues à l'article 8, paragraphes 3 et 4, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché visés au paragraphe 2:
- a) transmettent toute observation qu'ils auraient à l'Agence;
 - b) tiennent compte de toutes les éventuelles recommandations visées à l'article 8, paragraphes 3 et 4, et de toutes lignes directrices visées à l'article 12, point c);
 - c) respectent toutes les mesures prises au niveau de l'Union ou des États membres conformément aux articles 11 et 12;

- d) informent le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments de toutes les mesures prises et notifient les résultats de **la surveillance et de** ces mesures, notamment en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle de médicaments.

Article 11

Rôle joué par les États membres dans la surveillance et l'atténuation des pénuries de médicaments

1. Afin de faciliter la surveillance visée à l'article 7, à moins que l'information concernée soit disponible sur la plateforme **européenne de surveillance des pénuries**, l'Agence peut demander à un État membre de:
 - a) soumettre l'ensemble d'informations visé à l'article 6, paragraphe 4, y compris les données disponibles et estimées concernant le volume de la demande et les prévisions de la demande, par l'intermédiaire du point de contact unique visé à l'article 3, paragraphe 6, au moyen des méthodes et du système de notification établis conformément à l'article 9, paragraphe 1, points b) et c), respectivement;
 - b) indiquer l'existence d'éventuelles informations confidentielles de nature commerciale, en expliquant pourquoi ces informations sont des informations confidentielles de nature commerciale, **conformément à l'article 10, paragraphe 4**;

- c) indiquer tout défaut de fourniture d'informations demandées ainsi que tout retard de fourniture de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence, conformément à l'article 10, paragraphe 3.

Les États membres se conforment à la demande de l'Agence dans le délai fixé par celle-ci.

- 2. Aux fins du paragraphe 1, les **grossistes** et autres **personnes ou** entités juridiques qui sont **autorisées ou** habilitées à fournir au public des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques **fournissent audit État membre des informations et données pertinentes, notamment des informations et des données sur les niveaux de stocks de ces médicaments, à la demande dudit État membre.**
- 3. Lorsque les États membres sont en possession d'informations supplémentaires par rapport aux informations à fournir conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sur les volumes des ventes et les volumes de prescriptions de médicaments, qui prouvent l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle d'un médicament figurant sur les listes des médicaments critiques, y compris de données visées à l'article 23 *bis*, troisième alinéa, de la directive 2001/83/CE, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments par l'intermédiaire de leurs points de contact uniques respectifs visés à l'article 3, paragraphe 6, du présent règlement.
- 4. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visés à l'article 7 et toute recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation fournie conformément à l'article 8, paragraphes 3 et 4, les États membres:
 - a) **tiennent** compte de toutes recommandations et lignes directrices visées à l'article 12, point c), **et coordonnent leurs actions liées à** toutes mesures prises au niveau de l'Union conformément à l'article 12, **point a)**;

- b) informent le groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments de toutes mesures prises et notifient les résultats des actions visées au point a), notamment en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle de médicaments.

Aux fins du premier alinéa, points a) et b), les États membres qui adoptent une autre ligne de conduite au niveau national, en communiquent les raisons en temps utile au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.

Les recommandations, lignes directrices et actions visées au premier alinéa, point a), ainsi qu'un rapport de synthèse sur les enseignements tirés sont mis à la disposition du public via le portail internet visé à l'article 14.

Article 12

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

La Commission tient compte des informations et recommandations provenant du groupe de pilotage sur les **pénuries de** médicaments visées respectivement à l'article 8, paragraphes 1 et 2, et à l'article 8, paragraphes 3 et 4, et:

- a) prend toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques;

- b) *facilite la coordination entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres entités concernées pour faire face aux pics de demande, le cas échéant;*
- c) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices *et de formuler des recommandations* à destination des États membres, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités, *y compris des entités concernées de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, le cas échéant;*
- d) informe le groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments de toutes mesures prises par la Commission et lui communique les résultats de ces mesures;
- e) demande au groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments de formuler des recommandations ou de coordonner les mesures conformément à l'article 8, paragraphes 3, 4 et 5;
- f) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément *à la décision n° 1082/2013/UE et à d'autres dispositions applicables du droit de l'Union;* ¹
- g) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ou de leurs substances actives, lorsque ces médicaments ou substances actives sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international, *et informe le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de toutes actions connexes et des résultats de ces actions, le cas échéant.*

Article 13

Plateforme européenne de surveillance des pénuries

1. *L'Agence met en place, tient à jour et gère une plateforme informatique appelée plateforme européenne de surveillance des pénuries qui est reliée à la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) n° 726/2004.*

La plateforme européenne de surveillance des pénuries est utilisée pour faciliter la collecte d'informations sur les pénuries, l'offre et la demande de médicaments, y compris des informations sur le fait de savoir si le médicament est mis sur le marché ou n'est plus mis sur le marché dans un État membre.

2. *Les informations recueillies via la plateforme européenne de surveillance des pénuries sont utilisées pour surveiller, prévenir et gérer:*
 - a) *les pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs; et*
 - b) *les pénuries réelles ou potentielles de médicaments susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 2.*

3. *Aux fins du paragraphe 2, lors d'urgences de santé publique et d'événements majeurs:*
- a) *les titulaires d'autorisations de mise sur le marché utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries pour notifier les informations relatives aux médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques à l'Agence, par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 9, paragraphe 2, point a), conformément aux articles 9 et 10;*
 - b) *les États membres utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries pour notifier les informations relatives aux médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques à l'Agence, par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 9, paragraphe 1, point d), conformément aux articles 9 et 11.*

Les notifications visées au premier alinéa, point b), comprennent les informations supplémentaires à celles visées audit point reçues des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des grossistes, ou d'autres personnes ou entités juridiques qui sont autorisées ou habilitées à délivrer au public des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques, le cas échéant.

4. *Aux fins du paragraphe 2 et pour assurer la préparation aux urgences de santé publique et aux événements majeurs:*
- a) *les titulaires d'autorisations de mise sur le marché utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries pour notifier à l'Agence:*
 - i) *les informations visées à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 726/2004 pour les autorisations délivrées conformément audit règlement;*
 - ii) *le cas échéant, des informations fondées sur l'ensemble de catégories prévu à l'article 9, paragraphe 3, concernant les pénuries réelles ou potentielles de médicaments susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur;*
 - b) *les États membres utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries, pour notifier à l'Agence les informations sur les pénuries de médicaments susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 2, par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 9, paragraphe 1, point e).*
5. *Les notifications visées au paragraphe 4, point b):*
- a) *comprennent les informations visées à l'article 23 bis de la directive 2001/83/CE qui ont été notifiées aux autorités compétentes nationales pour les médicaments pour les autorisations délivrées conformément à ladite directive;*
 - b) *peuvent comprendre les informations supplémentaires reçues des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des grossistes et d'autres personnes ou entités juridiques qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.*

6. *Afin d'assurer une utilisation optimale de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, l'Agence:*
- a) *élabore les spécifications techniques et fonctionnelles de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, y compris le mécanisme d'échange de données avec les systèmes nationaux existants et le format pour la transmission par voie électronique, en collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments;*
 - b) *exige que les données transmises à la plateforme européenne de surveillance des pénuries soient conformes aux normes élaborées par l'Organisation internationale de normalisation pour l'identification des médicaments et fondées sur les domaines de données de référence dans les processus réglementaires pharmaceutiques, à savoir les données sur les substances, produits, organisations et référentiels, le cas échéant;*
 - c) *met au point une terminologie normalisée pour les notifications qui sera utilisée par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les États membres lorsqu'ils communiquent des données à la plateforme européenne de surveillance des pénuries, en collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments;*
 - d) *établit des orientations pertinentes pour la communication de données via la plateforme européenne de surveillance des pénuries, en collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments;*

- e) *garantit l'interopérabilité des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques des États membres et d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents, sans double déclaration;*
- f) *garantit à la Commission, à l'Agence, aux autorités compétentes nationales et au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments un niveau d'accès approprié aux informations contenues dans la plateforme européenne de surveillance des pénuries;*
- g) *veille à ce que les informations confidentielles de nature commerciale transmises au système soient protégées contre toute divulgation injustifiée;*
- h) *fait en sorte que la plateforme européenne de surveillance des pénuries soit pleinement opérationnelle dans un délai de ... [trente-six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et établit un plan pour sa mise en œuvre.*

Article 14

Communication relative au groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments

1. L'Agence fournit des informations *en temps utile* au public et aux groupes d'intérêts sur les travaux du groupe de pilotage sur les *pénuries de* médicaments, *et réagit, le cas échéant, à la désinformation visant lesdits travaux*, par l'intermédiaire *d'une page internet ad hoc* *sur* son portail internet et par d'autres moyens appropriés, en coopération avec les autorités compétentes nationales.
2. *Les procédures engagées par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments sont transparentes.*

Les résumés de l'ordre du jour et des procès-verbaux des réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments ainsi que son règlement intérieur visé à l'article 3, paragraphe 5, et les recommandations visées à l'article 8, paragraphes 3 et 4, sont documentés et mis à la disposition du public sur une page internet prévue à cet effet sur le portail internet de l'Agence.

Lorsque le règlement intérieur visé à l'article 3, paragraphe 5, permet aux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de faire enregistrer des avis divergents, ledit groupe met ces avis divergents à la disposition des autorités compétentes nationales pour les médicaments à leur demande, ainsi que les motifs sur lesquels ils se fondent.

CHAPITRE III

MÉDICAMENTS SUSCEPTIBLES DE RÉPONDRE AUX URGENCES DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 15

Task force pour les situations d'urgence

1. Il est institué une task force pour les situations d'urgence (ETF) au sein de l'Agence.

L'ETF se réunit ***en préparation aux*** urgences de santé publique et lors de celles-ci, en personne ou à distance.

L'Agence assure le secrétariat de l'ETF.

2. Lors d'une urgence de santé publique, l'ETF exécute les tâches suivantes:

- a) ***en liaison avec les comités scientifiques, les groupes de travail et les groupes consultatifs scientifiques de l'Agence***, 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 fournit des avis sur les principaux aspects des protocoles d'essais cliniques; et elle fournit des avis aux développeurs sur les essais cliniques ■ 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 16 du présent règlement, **sans préjudice des tâches des États membres en ce qui concerne l'évaluation des demandes d'essai clinique devant être réalisée sur leur territoire conformément au règlement (UE) n° 536/2014;***
- c) elle fournit un soutien scientifique afin de faciliter les essais cliniques ■ pour les médicaments visant à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer la maladie à l'origine de l'urgence de santé publique;
- d) elle contribue aux travaux des comités scientifiques, des groupes de travail et des groupes scientifiques consultatifs de l'Agence;
- e) ***en liaison avec les comités scientifiques, les groupes de travail et les groupes consultatifs scientifiques de l'Agence,*** elle formule des recommandations scientifiques concernant l'utilisation de tout médicament susceptible de répondre à une urgence de santé publique, conformément à l'article 18;

- f) elle coopère, au besoin, avec ***les autorités compétentes nationales***, 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.

Le soutien visé au premier alinéa, point c), inclut des avis aux promoteurs d'essais cliniques similaires ou liés qui sont planifiés sur la mise en place 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 2, point 14), et à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014.

3. Les membres de l'ETF sont:

- a) les présidents ou vice-présidents, ou les deux, des comités scientifiques de l'Agence et les autres représentants de ces comités;
- b) les représentants des groupes de travail de l'Agence, ***y compris les représentants du groupe de travail "Organisations de patients et de consommateurs" et du groupe de travail "Organisations de professionnels de la santé"***;
- c) ***les*** membres du personnel de l'Agence;
- d) les représentants du groupe de coordination établi en application de l'article 27 de la directive 2001/83/CE;
- e) les représentants du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques établi en application de l'article 85 du règlement (UE) n° 536/2014; ***et***
- f) ***d'autres experts dans le domaine des essais cliniques représentant les autorités compétentes nationales pour les médicaments.***

Les membres de l'ETF sont nommés par les entités qu'ils représentent. ■

Des experts externes peuvent être désignés au sein de l'ETF, au besoin, sur une base ad hoc, ***notamment dans les cas visés à l'article 5, paragraphe 3.***

Les représentants d'autres organes et organismes de l'Union sont invités, au besoin sur une base ad hoc, à participer aux travaux de l'ETF, notamment dans les cas visés à l'article 5, paragraphe 3.

L'ETF est présidée par le représentant de l'Agence *et coprésidée par le président ou vice-président du CHMP*.

4. La composition de l'ETF est approuvée par le conseil d'administration de l'Agence ***compte tenu de l'expertise spécifique pertinente pour la réponse thérapeutique à l'urgence de santé publique.***

Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant ainsi que les représentants de la Commission ***et du conseil d'administration de l'Agence*** sont habilités à assister à toutes les réunions de l'ETF.

La composition de l'ETF est rendue publique.

5. Les ***coprésidents*** de l'ETF peuvent inviter d'***autres*** représentants des États membres, des membres des comités scientifiques et des groupes de travail de l'Agence, ainsi que des tiers, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des développeurs, des promoteurs d'essais cliniques, des représentants de réseaux d'essais cliniques, ***des experts et des chercheurs indépendants dans le domaine des essais cliniques*** et des représentants des professionnels de la santé et des patients, à assister aux réunions.
6. L'ETF établit son règlement intérieur, lequel inclut des règles relatives à l'adoption des recommandations.

Le règlement intérieur visé au premier alinéa entre en vigueur après que l'ETF a reçu un avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.

7. L'ETF exécute ses tâches en tant qu'organisme ***consultatif et de soutien*** 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.

Le CHMP et d'autres comités scientifiques compétents de l'Agence tiennent compte des recommandations de l'ETF lorsqu'ils adoptent leurs avis.

L'ETF tient compte de tout avis scientifique rendu par les comités visés au deuxième alinéa du présent paragraphe 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 l'ETF en ce qui concerne la transparence et l'indépendance de ses membres.

9. L'Agence publie les informations relatives aux médicaments que l'ETF considère comme étant susceptibles de répondre aux urgences de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celles-ci, sur son portail internet. ***L'Agence informe les États membres et le comité de sécurité sanitaire, le cas échéant, de toute publication de ce type, sans retard injustifié et en tout état de cause avant cette publication.***

Article 16

Avis sur les essais cliniques

1. Lors d'une urgence de santé publique, l'ETF ***fournit un avis sur les principaux aspects*** des essais cliniques et des protocoles d'essais cliniques soumis ou destinés à être soumis dans le cadre d'une demande d'essai clinique par des développeurs dans le cadre d'une procédure d'avis scientifique accélérée, ***sans préjudice de la responsabilité de l'État membre ou des États membres conformément au règlement (UE) n° 536/2014.***
2. Lorsqu'un développeur entame une procédure d'avis scientifique accélérée, l'ETF fournit gratuitement l'avis visé au paragraphe 1 au plus tard vingt jours après que le développeur a présenté à l'Agence un ensemble complet d'informations et de données demandé. L'avis est avalisé par le CHMP.

3. L'ETF établit des procédures ***et des orientations*** 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. L'ETF fait intervenir, ***dans l'élaboration des avis scientifiques***, des représentants des États membres, ***compétents dans le domaine des essais cliniques*** ■ , ***en particulier*** dans les cas où une demande d'autorisation d'essai clinique a été introduite ou devrait être introduite ■ .
5. Au moment d'accepter une demande d'essai clinique pour laquelle l'ETF a rendu un avis scientifique, les États membres prennent cet avis ■ en ***considération***. ***Les avis scientifiques fournis par l'ETF ne préjugent pas de l'examen éthique prévu par le règlement (UE) n° 536/2014.***
6. Lorsqu'un développeur est le destinataire de l'avis scientifique visé au paragraphe 5 du présent article, il transmet par la suite à l'Agence les données obtenues grâce aux essais cliniques, si l'Agence demande lesdites données en vertu de l'article 18.

7. Sans préjudice des paragraphes 1 à 6 du présent article, l'avis scientifique visé au paragraphe 5 du présent article est fourni conformément aux procédures établies en vertu de l'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004.

Article 17

Information du public concernant les essais cliniques et les décisions d'autorisation de mise sur le marché

- 1. Pendant toute la durée d'une urgence de santé publique, les promoteurs d'essais cliniques menés dans l'Union mettent, en particulier, à la disposition du public les informations suivantes, par l'intermédiaire du portail de l'Union et de la base de données de l'Union établis respectivement par les articles 80 et 81 du règlement (UE) n° 536/2014:***
- a) le protocole d'essai clinique, au début de chaque essai pour tous les essais autorisés en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 qui examinent des médicaments susceptibles de répondre à l'urgence de santé publique;***

b) le résumé des résultats dans un délai fixé par l'Agence qui est plus court que celui prévu à l'article 37 du règlement (UE) n° 536/2014.

2. Lorsqu'un médicament pertinent pour l'urgence de santé publique reçoit une autorisation de mise sur le marché, l'Agence publie notamment:

- a) des informations sur les médicaments, assorties de détails sur les conditions d'utilisation au moment de l'autorisation de mise sur le marché;*
- b) les rapports d'évaluation publics européens dans les meilleurs délais et, si possible, dans un délai de sept jours à compter de l'autorisation de mise sur le marché;*
- c) les données cliniques soumises à l'Agence pour appuyer la demande, si possible dans un délai de deux mois à compter de l'autorisation de mise sur le marché de la Commission;*
- d) le plan de gestion des risques visé à l'article 1er, point 28 quater, de la directive 2001/83/CE, et toute version de celle-ci mise à jour.*

Aux fins du premier alinéa, point c), l'Agence anonymise toutes les données à caractère personnel et rédige les informations confidentielles de nature commerciale.

Article 18

Examen des médicaments et recommandations relatives à leur usage

1. Après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, l'ETF 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 **■ à chaque fois que cela est nécessaire** au cours de l'urgence de santé publique, **y compris lorsque l'ETF et le CHMP conviennent, en ce qui concerne la préparation de l'évaluation, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.**
2. Durant la préparation de l'examen visé au paragraphe 1, l'ETF 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. L'ETF peut également utiliser des données de santé **■** générées en dehors d'études cliniques, lorsque de telles données sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.

L'ETF peut travailler avec les agences des médicaments des pays tiers en vue d'obtenir des informations supplémentaires et de procéder à des échanges de données.

3. À la demande d'un ou de plusieurs États membres, ou de la Commission, l'ETF formule des recommandations à l'intention du CHMP en vue de l'élaboration d'un avis en application du paragraphe 4 concernant les questions suivantes:
 - a) l'usage compassionnel de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004; ou
 - 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 une recommandation fournie au titre du paragraphe 3, le CHMP adopte **un** avis sur les conditions d'utilisation, sur les conditions de distribution du médicament concerné et sur 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 du présent article. L'article 5, paragraphes 3 et 4, de la directive 2001/83/CE s'applique à l'utilisation d'un tel avis.
6. Lors de la préparation de ses recommandations prévues au paragraphe 3, l'ETF peut consulter l'État membre concerné et lui demander de fournir toutes les informations ou données **que l'**État membre a utilisées pour 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 et données demandées.

I

Article 19

Communication relative à l'ETF

L'Agence, par l'intermédiaire *d'une page internet ad hoc* sur son portail internet et par d'autres moyens appropriés, en coopération avec les autorités compétentes nationales, informe *en temps utile* le public et les groupes d'intérêts concernés sur les travaux de l'ETF *et réagit, le cas échéant, à la désinformation visant lesdits travaux*.

L'Agence publie régulièrement sur son portail internet la liste des membres de l'ETF, le règlement intérieur visé à l'article 15, paragraphe 6, la liste des médicaments à l'examen ainsi que les avis adoptés en vertu de l'article 18, paragraphe 4.

Article 20

Outils et données informatiques

Afin de préparer et de soutenir les travaux de l'ETF lors des urgences de santé publique, l'Agence:

- a) développe et tient à jour des outils informatiques, ***notamment une plateforme informatique interopérable***, pour la transmission des informations et des données, y compris des données de santé électroniques générées en dehors ■ d'études cliniques, ***facilitant l'interopérabilité avec les autres outils informatiques existants et avec les outils informatiques en cours de développement, et fournissant le soutien adéquat aux autorités compétentes nationales***;
- b) coordonne les études indépendantes de surveillance de ***l'utilisation, de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments visant à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer les maladies à l'origine de l'urgence de santé publique***, en utilisant les données pertinentes, ***y compris, le cas échéant, les données*** détenues par les autorités publiques ■ ;

- c) utilise, dans le cadre de ses tâches de réglementation, des infrastructures numériques ou des outils informatiques afin de faciliter l'accès rapide aux données de santé électroniques disponibles générées en dehors 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 l'ETF un accès aux sources extérieures de données de santé électroniques, auxquelles l'Agence a accès, y compris aux données de santé générées en dehors ■ d'études cliniques.

Aux fins du premier alinéa, point b), la coordination relative aux vaccins est assurée conjointement avec l'ECDC, notamment par l'intermédiaire d'une nouvelle plateforme informatique de surveillance des vaccins.

CHAPITRE IV
SURVEILLANCE ET ATTÉNUATION
DES PÉNURIES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX CRITIQUES
ET SOUTIEN AUX GROUPES D'EXPERTS

Article 21

Groupe de pilotage exécutif sur les **pénuries de** dispositifs médicaux

1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif sur les **pénuries de** dispositifs médicaux (ci-après dénommé "groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux") relevant de l'Agence.

Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux est chargé d'exécuter les tâches visées aux articles 22, 23 et 24.

Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux se réunit **régulièrement et également chaque fois que la situation le requiert**, en personne ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci.

L'Agence assure le secrétariat du groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux.

2. Les membres du groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux sont un représentant de l'Agence, un représentant de la Commission et un représentant **désigné** par chaque État membre.

Les représentants des États membres sont **compétents dans le domaine des dispositifs médicaux, selon le cas. Ces représentants peuvent, le cas échéant, être les mêmes que ceux nommés au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745, le cas échéant.**

Les membres **du** groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux peuvent être accompagnés aux réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.

La liste des membres du groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux est publiée sur le portail internet de l'Agence.

Un représentant du groupe de travail "Organisations de patients et de consommateurs" et un représentant du groupe de travail "Organisations de professionnels de la santé" peuvent assister aux réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux en qualité d'observateurs.

3. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux est *coprésidé* par le représentant de l'Agence *et par un des représentants des États membres qui est élu par et parmi les représentants des États membres au sein du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux.*

Les *coprésidents* du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peuvent, *de leur propre initiative ou à la demande d'un ou de plusieurs membres du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, inviter, en qualité d'observateurs et aux fins de fournir des conseils d'experts, des tiers* ■ , y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des dispositifs médicaux, *tels que des représentants des fabricants et des organismes notifiés ou tout autre acteur concerné de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux, ainsi que des représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs*, à assister aux réunions du groupe, *au besoin.*

4. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux établit son règlement intérieur, lequel inclut des procédures relatives au groupe de travail visé au paragraphe 5 du présent article et des procédures relatives à l'adoption des listes visées à l'article 22, des ensembles d'informations et des recommandations visés à l'article 24, paragraphes 3 et 4.

Le règlement intérieur visé au premier alinéa entre en vigueur dès que le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux a reçu un avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.

5. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux est soutenu dans ses travaux par un groupe de travail créé conformément à l'article 25, paragraphe 1.

Le groupe de travail visé au premier alinéa est constitué des représentants des autorités compétentes nationales **chargées** de la **surveillance et de la gestion des pénuries de dispositifs médicaux, qui sont les** points de contact uniques en ce qui concerne les pénuries de dispositifs médicaux.

Article 22

Liste des dispositifs médicaux critiques et informations à fournir

1. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux consulte le groupe de travail visé à l'article 21, paragraphe 5. Immédiatement après cette consultation, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux adopte une liste de **catégories de dispositifs médicaux critiques** qu'il considère comme étant critiques pendant l'urgence de santé publique (ci-après dénommée "liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique").

Dans la mesure du possible, les informations pertinentes sur les dispositifs médicaux critiques et sur les fabricants concernés sont recueillies dans Eudamed, lorsque celle-ci sera pleinement fonctionnelle. Les informations sont également recueillies auprès des importateurs et des distributeurs, le cas échéant. Jusqu'à ce qu'Eudamed soit pleinement fonctionnelle, les informations peuvent aussi être recueillies via des bases de données nationales ou d'autres sources disponibles.

Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux met à jour la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique.

2. Aux fins de l'article 25, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux adopte ***et met à la disposition du public*** l'ensemble d'informations visé à l'article 25, paragraphe 2, points b) et c), qui est nécessaire à la surveillance de l'offre et de la demande des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, et en informe le groupe de travail visé à l'article 21, paragraphe 5.
3. L'Agence publie sur une page internet ad hoc de son portail internet:
 - a) la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celle-ci; et
 - b) les informations sur les pénuries réelles de dispositifs médicaux critiques figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.

Article 23

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

1. **Lors d'une** urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux surveille l'offre et la demande des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, afin de détecter toute pénurie réelle ou potentielle de ces dispositifs médicaux. Le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux assure cette surveillance au moyen de la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et des informations et données fournies conformément aux articles 26 et 27.

Aux fins de la surveillance visée au premier alinéa du présent paragraphe, le cas échéant, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux se concerte avec le GCDM, **le** comité de sécurité sanitaire et **avec tout autre comité consultatif** sur les urgences de santé publique **concerné** institué en vertu du **droit de l'Union**.

2. Aux fins de la surveillance visée au paragraphe 1 du présent article, le groupe de pilotage sur les **pénuries de** 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 **pénuries de** dispositifs médicaux **peut** tenir 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 24

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 **pénuries de dispositifs médicaux** notifie régulièrement les résultats de la surveillance visée à l'article 23 à la Commission et aux **points de contact uniques** visés à l'article 25, **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, **des États membres** ou de un ou plusieurs **points de contact uniques** visés à l'article 25, paragraphe 2, **point a)**, le groupe de pilotage sur les **pénuries de dispositifs médicaux** fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses constatations et conclusions.

Aux fins du premier alinéa, le groupe de pilotage **sur les pénuries de dispositifs médicaux** travaille avec l'ECDC 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 **pénuries de 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.

Les constatations et conclusions du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux visées au premier alinéa peuvent également être mises à la disposition d'autres acteurs des secteurs des dispositifs médicaux, lorsque cela s'avère approprié, dans le respect du droit de la concurrence en vue de mieux prévenir ou atténuer les pénuries réelles ou potentielles.

3. Dans le cadre des notifications visées aux paragraphes 1 et 2, le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux peut formuler 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 pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux.

Aux fins du premier alinéa, le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux se concerte, le cas échéant, avec le ***GCDM, le*** comité de sécurité sanitaire et ***tout autre comité consultatif*** sur les urgences de santé publique ***concerné institué en vertu du droit de l'Union.***

4. Le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, formuler 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. À la demande de la Commission, **le** groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux peut coordonner les mesures ■ prises par les autorités compétentes nationales pour les dispositifs médicaux, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités, selon le cas, afin de prévenir ou d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux dans le contexte d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur.

Article 25

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

1. Afin de se préparer à exécuter les tâches visées aux articles 22, 23 et 24, l'Agence:
- a) précise les procédures à suivre **et les critères à appliquer** pour l'établissement **et la révision ■ de la liste** des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
 - b) développe des systèmes informatiques rationalisés de surveillance et de notification, **en coordination avec les autorités compétentes nationales concernées**, qui **facilitent l'interopérabilité avec les outils informatiques existants et Eudamed, lorsque celle-ci sera pleinement fonctionnelle et fournit le soutien adéquat aux autorités compétentes nationales en matière de surveillance et de notification**;

- c) crée groupe de travail visé à l'article 21, paragraphe 5, et assure que chaque État membre est représenté dans ledit groupe de travail;

■

- d) précise les méthodes à utiliser pour la formulation des recommandations visées à l'article 24, paragraphes 3 et 4, et pour la coordination des mesures visées à l'article 24.

Aux fins du premier alinéa, point a), le GCDM, les représentants de fabricants, d'autres acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement des secteurs des dispositifs médicaux et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs peuvent être consultés si nécessaire.

2. À la suite de la reconnaissance d'une urgence de santé publique, l'Agence:

- a) établit ■ ***une liste*** de points de contact uniques pour les fabricants de dispositifs médicaux ***ou leurs mandataires, les importateurs*** et les organismes notifiés, pour les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
- b) tient à jour la liste de points de contact visée au point a) pour toute la durée de l'urgence de santé publique;

- c) demande des informations ***pertinentes*** sur les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique aux points de contact ***uniques visés au point a)***, sur la base de l'ensemble d'informations adopté par le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux, et fixe un délai pour la présentation desdites informations;
- d) demande des informations ***pertinentes*** sur les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique aux points de contact uniques visés à l'article 21, paragraphe 5, deuxième alinéa, sur la base de l'ensemble d'informations adopté par le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux, conformément à l'article 22, paragraphe 2, et fixe un délai pour la présentation desdites informations.

L'Agence peut utiliser des sources autres que celles visées au premier alinéa, y compris les bases de données existantes et les bases de données en cours de mise au point, pour recueillir les informations requises au titre du paragraphe 3.

Aux fins du premier alinéa, point a), lorsque cela est jugé pertinent, ***il peut être fait appel à des bases de données nationales ou de l'Union, y compris Eudamed lorsqu'elle sera pleinement fonctionnelle, ou à des associations de dispositifs médicaux pour obtenir des informations.***

3. Les informations visées au paragraphe 2, point c), comprennent, à tout le moins:
- a) le nom du fabricant du dispositif médical et, le cas échéant, le nom de son mandataire;
 - b) les informations permettant d'identifier le dispositif médical *et* la destination *et, le cas échéant, les caractéristiques spécifiques du dispositif médical*;
 - c) le cas échéant, le nom et le numéro de l'organisme notifié et les informations concernant le ou les certificats pertinents;
 - d) les détails de la pénurie réelle ou potentielle du dispositif médical, 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 *du dispositif médical*;
 - f) les stocks disponibles du dispositif médical*;

- g) *les prévisions de l'offre du dispositif médical, y compris des informations sur les vulnérabilités potentielles de la chaîne d'approvisionnement;*
- h) *les quantités déjà livrées et les livraisons prévues du dispositif médical;*
- i) *les prévisions de la demande du dispositif médical;*
- j) les plans **de prévention et** d'atténuation des pénuries, comprenant **au moins des informations sur** la capacité de production et d'approvisionnement;
- k) les informations fournies par les organismes notifiés concernés au sujet de leur capacité à traiter les demandes et à mener à terme les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux **figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, dans un délai approprié eu égard à l'urgence;**
- l) des informations relatives au nombre de demandes reçues par les organismes notifiés concernés au sujet des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et aux procédures d'évaluation de la conformité s'y rapportant;
- m) 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 sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, et les problèmes **critiques** potentiels **ayant une incidence sur le résultat final de l'évaluation et** devant être examinés afin de terminer le processus d'évaluation de la conformité.

Aux fins du premier alinéa, point k), les organismes notifiés concernés communiquent la date à laquelle il est prévu que l'évaluation soit menée à terme. À cet égard, les organismes notifiés accordent la priorité aux évaluations de la conformité des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.

Article 26

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

1. Afin de faciliter la surveillance visée à l'article 23, l'Agence peut demander aux fabricants de dispositifs médicaux *ou à leurs mandataires, selon le cas, et, s'il y a lieu, aux importateurs et aux distributeurs*, ■ figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et, le cas échéant, aux organismes notifiés concernés qu'ils communiquent les informations demandées au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence.

Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, selon le cas, et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs visés au premier alinéa fournissent les informations demandées par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 25, paragraphe 2, point a), au moyen des systèmes de surveillance et de notification établis en application de l'article 25, paragraphe 1, point b). Lorsque cela est nécessaire, ils fournissent des mises à jour des informations.

2. Les fabricants de dispositifs médicaux *ou leurs mandataires, selon le cas*, les organismes notifiés *et, s'il y a lieu, les importateurs ou les distributeurs* justifient toute absence de fourniture d'informations demandées et tout retard dans la communication de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence.

3. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux, ***ou leurs mandataires, les organismes notifiés ou, s'il y a lieu, les importateurs ou les distributeurs*** indiquent que, parmi les informations fournies, se trouvent des informations confidentielles de nature commerciale, ils précisent les parties concernées de ces informations ayant cette nature et ils expliquent pourquoi ces informations sont des informations confidentielles de nature commerciale.

L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque indication d'informations comme étant confidentielles de nature commerciale et protège ces informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.

4. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux ***ou leurs mandataires, les organismes notifiés ou, s'il y a lieu, les importateurs ou les distributeurs*** sont en possession d'une quelconque information supplémentaire par rapport à celles exigées au titre du paragraphe 1, démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.
5. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visés à l'article 23 et toute recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation formulée conformément à l'article 24, les fabricants de dispositifs médicaux ***ou leurs mandataires et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs*** visés au paragraphe 1:

a) transmettent toute observation qu'ils auraient à l'Agence;

■

b) tiennent compte de toutes recommandations visées à l'article 24, paragraphes 3 et 4, et de toutes lignes directrices visées à l'article 28, point b);

c) respectent toutes mesures prises au niveau de l'Union ou des États membres en vertu des articles 27 et 28;

d) informent le groupe de pilotage sur les *pénuries de* dispositifs médicaux de toutes mesures prises et notifient les résultats de ces mesures, y compris en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux.

6. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux visés au paragraphe 1 sont établis en dehors de l'Union ■, les informations demandées ■ conformément au présent article ■ sont communiquées par les mandataires *ou, s'il y a lieu, par les importateurs ou les distributeurs.*

Article 27

Rôle joué par les États membres dans la surveillance et l'atténuation des pénuries de dispositifs médicaux

1. Afin de faciliter la surveillance visée à l'article 23, l'Agence peut demander à un État membre de:
 - a) fournir l'ensemble d'informations visé à l'article 22, paragraphe 2, y compris les informations **disponibles** 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 et des prévisions de la demande desdits dispositifs médicaux, par l'intermédiaire de leur point de contact unique respectif visé à l'article 25, paragraphe 2, point a), et au moyen des méthodes et des systèmes de surveillance et de notification établis au titre de l'article 25, paragraphe 1, point b);
 - b) mentionner l'existence de toute information confidentielle de nature commerciale et d'expliquer pourquoi ces informations sont des informations confidentielles de nature commerciale, **conformément à l'article 26, paragraphe 3**;
 - c) mentionner tout défaut de fourniture des informations demandées ainsi que tout retard de fourniture de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence conformément à l'article 26, paragraphe 2.

Les États membres se conforment aux demandes de l'Agence dans le délai fixé par celle-ci.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres collectent auprès des fabricants de dispositifs médicaux **et de leurs mandataires, des prestataires de soins de santé**, des importateurs et des distributeurs, **selon le cas**, 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 par rapport aux informations à fournir conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article, qui prouvent l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux, par l'intermédiaire de leurs points de contact uniques respectifs visés à l'article 25, paragraphe 2, point a).
4. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visée à l'article 23 et toute recommandation éventuelle relative aux mesures de prévention ou d'atténuation formulée conformément à l'article 24, les États membres:
 - a) étudient la nécessité de prévoir des dérogations temporaires au niveau des États membres en vertu de l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ou de l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, en vue d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ***tout en assurant un niveau élevé de sécurité des patients et d'innocuité des produits;***
 - b) ***tiennent*** compte de toutes recommandations visées à l'article 24, paragraphe 3, et de toutes lignes directrices visées à l'article 28, point b), ***et coordonnent leurs actions liées à*** toutes mesures prises au niveau de l'Union en vertu de l'article ***12, point a)***;
 - c) informent le groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux de toutes mesures prises et notifient les résultats des actions visées au point b), y compris en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux ***concernés***.

Aux fins du premier alinéa, points b) et c), les États membres qui adoptent une autre ligne de conduite au niveau national en communiquent les raisons au groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux.

Les recommandations, lignes directrices et actions visées au premier alinéa, point b), du présent paragraphe ainsi qu'un rapport de synthèse sur les enseignements tirés sont mis à la disposition du public via le portail internet visé à l'article 29.

Article 28

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

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

- a) prend toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui sont conférées à la Commission, pour atténuer les 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 en vertu de l'article 59, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 ou de l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746, ***tout en respectant les conditions énoncées auxdits articles et en cherchant à assurer la sécurité des patients et d'innocuité des produits;***
- b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices ***et de formuler des recommandations*** à destination des États membres, des fabricants de dispositifs médicaux, des organismes notifiés et d'autres entités, ***le cas échéant;***
- c) demande au groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux de formuler des recommandations ou de coordonner les mesures prévues à l'article 24, paragraphes 3, 4 et 5;

- d) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément **à la décision n° 1082/2013/UE et à d'autres dispositions applicables du droit de l'Union;**¹
- e) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique ou de composants de ceux-ci, lorsque ces dispositifs ou leurs composants sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international, **et informe le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux de toutes actions connexes et des résultats de ces actions, le cas échéant.**

Article 29

Communication relative au groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux

1. L'Agence fournit des informations **en temps utile** au public et aux groupes d'intérêts concernés sur les travaux du groupe de pilotage sur les **pénuries de** dispositifs médicaux, **et réagit, le cas échéant, à la désinformation visant lesdits travaux,** par l'intermédiaire **d'une page internet ad hoc sur** son portail internet et par d'autres moyens appropriés, en coopération avec les autorités compétentes nationales.

2. ***Les procédures du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux sont transparentes.***

Les résumés de l'ordre du jour et des procès-verbaux des réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux ainsi que son règlement intérieur visé à l'article 21, paragraphe 4, et les recommandations visées à l'article 24, paragraphes 3 et 4, sont documentés et mis à la disposition du public sur la page internet ad hoc du portail internet de l'Agence.

Lorsque le règlement intérieur visé à l'article 21, paragraphe 4, permet aux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux de faire enregistrer des avis divergents, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux met ces avis divergents à la disposition des autorités compétentes nationales à leur demande, ainsi que les motifs sur lesquels ils se fondent.

Article 30

Soutien aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux

À compter du 1^{er} mars 2022, l'Agence assure, au nom de la Commission, le secrétariat des groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 (ci-après dénommés "groupes d'experts") et fournit le soutien nécessaire pour faire en sorte que ces groupes d'experts pourront s'acquitter efficacement des tâches énoncées à l'article 106, paragraphes 9 et 10, dudit règlement.

L'Agence:

- a) apporte 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, **et à l'article 107** du règlement (UE) 2017/745 ainsi qu'**aux** systèmes et procédures ***mis en place par la Commission*** en vertu du présent règlement en vue de prévenir et gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels conformément à l'article 106, paragraphe 3, troisième alinéa, **■** dudit règlement;
- d) maintient et actualise régulièrement une page internet pour les groupes d'experts et met à la disposition du public, sur ladite page internet, toutes les informations nécessaires ***non encore rendues publiques dans Eudamed*** pour garantir la transparence des activités des groupes d'experts, y compris en fournissant les justifications des organismes notifiés lorsque lesdits organismes 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 veillant à 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 aux *actes d'exécution adoptés par la Commission en vertu de l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745*;
- 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 *et au GCDM* des rapports annuels sur les travaux des groupes d'experts, y compris des informations sur le nombre d'avis rendus, d'opinions et de conseils fournis par les groupes d'experts.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Coopération entre le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** médicaments, le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux, ***l'ETF et les groupes d'experts***

1. L'Agence veille à la coopération entre le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** médicaments et le groupe de pilotage sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux en ce qui concerne les mesures visant à répondre aux urgences de santé publique et aux événements majeurs.
2. Les membres des groupes de pilotage sur les ***pénuries de*** médicaments et sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux et des membres des groupes de travail visés à l'article 3, paragraphe 6, et à l'article 25, paragraphe 2, point a), respectivement, peuvent assister à leurs réunions respectives et participer à leurs groupes de travail respectifs et, le cas échéant, coopérer en ce qui concerne les activités de surveillance, de notification et d'élaboration d'avis.
3. Avec l'accord des présidents et des coprésidents respectifs, des réunions conjointes des groupes de pilotage sur les ***pénuries de*** médicaments et sur les ***pénuries de*** dispositifs médicaux peuvent être tenues.
4. ***Lorsqu'il y a lieu, l'Agence veille à ce qu'il y ait une coopération entre l'ETF et les groupes d'experts en ce qui concerne la préparation aux urgences de santé publique et la gestion de celles-ci.***

Article 32

Transparence et conflits d'intérêts

- 1. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux mènent leurs activités de manière indépendante, impartiale et transparente.*
- 2. Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs, n'ont aucun intérêt, financier ou autre, dans l'industrie des médicaments ou l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de nuire à leur indépendance ou à leur impartialité.*
- 3. Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs font une déclaration d'intérêts financiers et autres et la mettent à jour chaque année et chaque fois que cela est nécessaire.*

Les déclarations visées au premier alinéa sont mises à la disposition du public sur le portail internet de l'Agence.

- 4. Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs divulguent tous les autres faits dont ils ont connaissance et dont on pourrait raisonnablement supposer qu'ils constituent un conflit d'intérêts ou donnent lieu à un tel conflit.*

5. *Avant chaque réunion, les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs qui participent aux réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux déclarent, eu égard aux points à l'ordre du jour, tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance ou à leur impartialité.*
6. *Lorsque l'Agence décide qu'un intérêt déclaré conformément au paragraphe 5 constitue un conflit d'intérêts, le membre ou observateur concerné ne prend part à aucune discussion ni aucune décision, et n'obtient aucune information concernant le point de l'ordre du jour en question.*
7. *Les déclarations et les décisions de l'Agence visées respectivement aux paragraphes 5 et 6 sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion.*
8. *Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs sont tenus au secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions.*
9. *Les membres de l'ETF mettent à jour la déclaration annuelle de leurs intérêts financiers ou autres prévue à l'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004 chaque fois que survient un changement notable concernant leur déclaration.*

Article 33

Protection contre les cyberattaques

L'Agence se dote de contrôles et de procédures de sécurité de haut niveau contre les cyberattaques, le cyberespionnage et d'autres violations de données afin de garantir la protection des données de santé et le fonctionnement normal de l'Agence à tout moment, notamment en cas d'urgence de santé publique ou d'événements majeurs à l'échelle de l'Union.

Aux fins du premier alinéa, l'Agence identifie activement et met en œuvre les bonnes pratiques en matière de cybersécurité adoptées au sein des institutions, organes et organismes de l'Union afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

Article 34

Confidentialité

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil²⁴, **de la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil²⁵** 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 les informations confidentielles de nature commerciale ■ et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, **conformément à la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil²⁶**, y compris les droits de propriété intellectuelle.

■

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 31.5.2001, p. 43).

²⁵ **Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union (JO L 305 du 26.11.2019, p. 17).**

²⁶ **Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15.6.2016, p. 1).**

2. *Sans préjudice du paragraphe 1*, toutes les parties concernées par 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 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
3. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités compétentes nationales 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 ou des autres acteurs mentionnés dans le présent règlement en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sont sans effet 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 de nature commerciale ■ avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

Article 35

Protection des données à caractère personnel

- 1. Les transferts de données à caractère personnel au titre du présent règlement sont soumis au règlement (UE) 2016/679 et au règlement (UE) 2018/1725, selon le cas.*
- 2. En ce qui concerne les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers, en l'absence de décision d'adéquation ou de garanties appropriées, comme le prévoient l'article 46 du règlement (UE) 2016/679 et l'article 48 du règlement (UE) 2018/1725, respectivement, la Commission, l'Agence et les États membres peuvent procéder à certains transferts de données à caractère personnel à des autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont mis en place des dispositions en matière de confidentialité, lorsque ces transferts sont nécessaires pour des motifs importants d'intérêt public, tels que la protection de la santé publique. Lesdits transferts sont effectués conformément aux conditions énoncées à l'article 49 du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 50 du règlement (UE) 2018/1725.*

Article 36

Établissement de rapports et examens

- 1. Au plus tard le 31 décembre 2026 et ensuite tous les quatre ans, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement. Ledit rapport examine les points suivants:*
 - a) le cadre de préparation aux crises et de gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, y compris les résultats des tests de résistance périodiques;*
 - b) les cas de non-respect des obligations énoncées aux articles 10 et 26 par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires, les importateurs, les distributeurs et les organismes notifiés;*
 - c) le mandat et le fonctionnement de la plateforme européenne de surveillance des pénuries.*
- 2. Nonobstant le paragraphe 1, à la suite d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur, la Commission présente, en temps utile, au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les cas visés au paragraphe 1, point b).*

3. *Sur la base du rapport visé au paragraphe 1, la Commission présente, le cas échéant, une proposition législative visant à modifier le présent règlement. En particulier, la Commission examine la nécessité:*

- a) d'étendre le champ d'application du présent règlement aux médicaments vétérinaires et aux équipements de protection individuelle à usage médical;*
- b) de modifier l'article 2;*
- c) d'introduire des mesures visant à renforcer, au niveau de l'Union ou au niveau national, le respect des obligations énoncées aux articles 10 et 26; et*
- d) d'élargir le mandat de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, de faciliter davantage son interopérabilité avec les systèmes informatiques nationaux et ceux de l'Union, de mettre en place des plateformes nationales de surveillance des pénuries et de satisfaire à toute exigence supplémentaire pour remédier aux pénuries structurelles de médicaments, dans le cadre d'une révision de la directive 2001/83/CE et du règlement (CE) n° 726/2004.*

Article 37

Financement de l'Union

1. *L'Union fournit le financement des activités de l'Agence déployées à l'appui des travaux des groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux, de l'ETF, des groupes de travail visés à l'article 3, paragraphe 6, et à l'article 25, paragraphe 1, point c), et des groupes d'experts qui nécessitent une coopération avec la Commission et l'ECDC.*

L'aide financière de l'Union destinée aux activités au titre du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil²⁷.

2. *L'Agence rémunère les activités d'évaluation menées par les rapporteurs en liaison avec l'ETF au titre du présent règlement et rembourse les frais engagés par les représentants et experts des États membres liés aux réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, de l'ETF et des groupes de travail visés à l'article 3, paragraphe 6, et à l'article 21, paragraphe 5, conformément aux modalités financières établies par le conseil d'administration de l'Agence. Cette rémunération est versée aux autorités compétentes nationales concernées.*

²⁷ *Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).*

3. ***La contribution de l'Union prévue à l'article 67 du règlement (CE) n° 726/2004 couvre les travaux de l'Agence prévus par le présent règlement et couvre l'intégralité du montant de la rémunération versée aux autorités compétentes nationales pour les médicaments lorsque des exonérations de redevances s'appliquent conformément au règlement (CE) n° 297/95 du Conseil²⁸.***

Article 38

Entrée en vigueur ***et date d'application***

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

Il est applicable à partir du 1^{er} mars 2022.

Cependant, à l'exception de l'article 30, le chapitre IV est applicable à partir du ... [douze mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

Par le Conseil

La présidente

Le président

²⁸ ***Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15.2.1995, p. 1).***