

Bruxelles, le 3 juin 2021
(OR. en)

9406/21

Dossier interinstitutionnel:
2020/0321(COD)

SAN 356
PHARM 112
MI 429
COMPET 453
COVID-19 240
CODEC 819

NOTE

Origine:	Comité des représentants permanents (1 ^{re} partie)
Destinataire:	Conseil
N° doc. Cion:	12971/20
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 - <i>Orientation générale</i>

INTRODUCTION

1. Le 12 novembre 2020, la Commission a présenté au Conseil et au Parlement européen 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.
2. La proposition est fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). La procédure législative ordinaire est applicable.

3. Cette proposition fait partie d'un ensemble de trois propositions visant à consolider le cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire et à renforcer le rôle des principales agences de l'UE en ce qui concerne la préparation et la réaction aux crises. Ensemble, ces propositions forment le premier élément constitutif de l'union européenne de la santé. La proposition n'était pas accompagnée d'une analyse d'impact. Les objectifs de la proposition sont les suivants:
- surveiller et atténuer les effets des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à des urgences de santé publique et à d'autres événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique;
 - assurer le développement en temps utile de médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces en mettant particulièrement l'accent sur la réponse à des urgences de santé publique;
 - fournir la structure nécessaire au fonctionnement des groupes d'experts chargés d'évaluer les dispositifs médicaux à haut risque et de fournir des avis essentiels à la préparation aux crises et à la gestion de celles-ci.
4. Les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité. Si le Sénat français a fait état de ses préoccupations en ce qui concerne la subsidiarité, les parlements portugais et espagnol ont estimé que la proposition était conforme à ce principe.
5. Le Comité économique et social européen et le Comité des régions ont tous deux été consultés. Le Comité des régions a adopté son avis sur la proposition lors de sa 144^e session plénière (5-7 mai 2021). Le Comité économique et social européen n'a pas encore rendu son avis sur la proposition.
6. Au Parlement européen, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) est responsable du dossier. Le Parlement européen a nommé le député européen Nicolás González Casares (S&D, ES) en tant que rapporteur. Ce dernier a présenté son projet de rapport le 30 mars 2021 et le délai de dépôt des amendements a été fixé au 28 avril 2021. La commission ENVI devrait voter sur ce dossier lors de sa réunion de juin.

7. Le 2 juin 2021, le Comité des représentants permanents a approuvé le texte de compromis figurant à l'annexe de la présente note et est convenu de le soumettre au Conseil EPSCO (Santé), pour sa session du 15 juin 2021, en vue de parvenir à une orientation générale¹.

CONCLUSION

8. Le Conseil est dès lors invité à:
- marquer son accord sur l'orientation générale concernant la proposition de règlement, qui figure à l'annexe de la présente note; et
 - décider de charger la présidence de mener des négociations avec le Parlement européen sur la base de cette orientation générale.
-

¹ La délégation DK a rappelé sa réserve d'examen parlementaire, qui devrait être levée avant la session du Conseil.

Projet de texte

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

après consultation du Comité économique et social européen²,

après consultation du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) conformément aux articles 9 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, l'Union doit assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

² JO C du , p. .

³ JO C du , p. .

- (2) L'expérience sans précédent tirée de la pandémie de COVID-19 a démontré la nécessité d'une plus grande efficacité de l'Union dans la gestion de la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux ainsi que dans le développement de contre-mesures médicales afin de répondre aux menaces pour la santé publique. La capacité de l'Union à agir en ce sens a été gravement entravée par l'absence de cadre juridique clairement défini pour la gestion de sa riposte à la pandémie, ainsi que par la faible préparation de l'Union aux urgences de santé publique touchant une majorité d'États membres.
- (3) Les chaînes d'approvisionnement, souvent complexes, de médicaments et de dispositifs médicaux, les restrictions à l'exportation et interdictions d'exporter décidées au niveau national, les fermetures de frontières empêchant la libre circulation de ces marchandises et l'incertitude concernant leur offre et leur demande dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ont considérablement entravé le bon fonctionnement du marché unique et la riposte contre les menaces graves pour la santé publique dans l'ensemble de l'Union.
- (4) La réponse au problème des pénuries de médicaments figure depuis longtemps parmi les priorités des États membres et du Parlement européen, comme l'illustrent plusieurs rapports du Parlement européen⁴ ainsi que des discussions qui ont eu lieu sous les récentes présidences du Conseil de l'Union européenne.
- (5) La pandémie de COVID-19 a exacerbé le problème de pénuries de certains médicaments considérés comme critiques pour lutter contre la pandémie et a mis en évidence les limitations structurelles de la capacité de l'Union à réagir rapidement et efficacement à ces défis lors de crises de santé publique.

⁴ Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent [2020/2071(INI)].

- (6) L'évolution rapide de la COVID-19 et la propagation du virus ont entraîné une forte augmentation de la demande de dispositifs médicaux tels que les respirateurs, les masques chirurgicaux et les kits de dépistage de la COVID-19, tandis que la perturbation de la production ou la faible capacité d'accroissement rapide de la production et la complexité et le caractère mondial de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux ont eu des répercussions négatives sur l'approvisionnement. En raison de ces problèmes, de nouvelles entités se sont impliquées dans la production de ces produits, ce qui a entraîné par la suite des goulets d'étranglement au niveau de l'évaluation de la conformité, ainsi qu'une prévalence de produits non conformes, non sûrs et, parfois, contrefaits. Il est donc indiqué de mettre en place des structures à long terme, dans le cadre d'un organisme approprié de l'Union, afin d'assurer la surveillance des pénuries de dispositifs médicaux dues à une urgence de santé publique.
- (7) L'incertitude de l'offre et de la demande et le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels lors d'une urgence de santé publique telle que la pandémie de COVID-19 peuvent amener les États membres à adopter des restrictions à l'exportation, ainsi que d'autres mesures de protection nationales, qui sont susceptibles de nuire gravement au fonctionnement du marché intérieur. En outre, les pénuries de médicaments peuvent entraîner des risques graves pour la santé des patients de l'Union, l'indisponibilité d'un médicament pouvant donner lieu à des erreurs de médication, à un allongement de la durée d'hospitalisation et à des effets indésirables provoqués par l'administration de médicaments inadaptés utilisés en remplacement des médicaments indisponibles. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les pénuries peuvent entraîner un manque de ressources de diagnostic, ce qui génère des conséquences négatives pour les mesures de santé publique, une absence de traitement ou une progression de la maladie et peut également empêcher les professionnels de santé de mener à bien leur mission. Ces pénuries peuvent en outre avoir une incidence significative sur le contrôle de la propagation d'un agent pathogène spécifique, en raison, par exemple, d'un approvisionnement insuffisant en kits de dépistage du COVID-19. Il est donc important d'aborder la question des pénuries et de renforcer et de formaliser la surveillance des médicaments et dispositifs médicaux critiques.

- (8) Des médicaments sûrs et efficaces qui traitent, préviennent ou diagnostiquent les maladies à l'origine d'urgences de santé publique devraient être développés et mis à disposition dans l'Union dans les meilleurs délais lors de telles urgences. La pandémie de COVID-19 a également mis en évidence la nécessité de coordonner les évaluations et conclusions sur les essais cliniques multinationaux, conformément à ce qui est fait à l'heure actuelle, à titre volontaire, par les experts cliniques des États membres, et les orientations, au niveau de l'Union, sur l'utilisation des médicaments dans le cadre de programmes nationaux d'usage compassionnel ou en dehors de leurs indications autorisées dans l'Union, ce qui entraîne des retards dans l'adoption des résultats de la recherche et dans le développement et la disponibilité de médicaments nouveaux ou repositionnés.
- (9) Durant la pandémie de COVID-19, des solutions ad hoc, dont des accords conditionnels entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'"Agence"), des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres, ont dû être trouvées afin d'atteindre l'objectif consistant à mettre à disposition des médicaments sûrs et efficaces destinés à traiter la COVID-19 ou à en empêcher la propagation, ainsi que pour faciliter et accélérer le développement et l'autorisation de mise sur le marché des traitements et des vaccins.
- (10) Afin de garantir un meilleur fonctionnement du marché intérieur de ces produits et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il est donc approprié de rapprocher les règles relatives à la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux et de faciliter la recherche et le développement de médicaments, qui peuvent permettre de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises de santé publique.

- (11) Le présent règlement vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments et dispositifs médicaux, avec une priorité essentielle donnée, dans ce cadre, à la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé humaine. Le règlement a par ailleurs pour objectif de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique. Ces deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 TFUE, le présent règlement établit un cadre pour la surveillance et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors des crises de santé publique. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), TFUE, le présent règlement fournit un cadre de l'Union renforcé garantissant la qualité et l'innocuité des médicaments et des dispositifs médicaux.
- (12) Afin d'améliorer la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux et d'accroître la résilience et la solidarité dans toute l'Union, il y a lieu de préciser les procédures et les rôles et obligations respectifs des différentes entités concernées et impliquées. Le cadre devrait s'appuyer sur les solutions ad hoc qui ont déjà été trouvées dans le contexte de la riposte à la pandémie de COVID-19.

- (13) Un système harmonisé de surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux devrait être établi, ce qui facilitera un accès approprié aux médicaments et dispositifs médicaux critiques lors des urgences de santé publique et des événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique et pour lesquels les États membres concernés ne peuvent apporter une réponse suffisante. Ce système devrait être complété par des structures améliorées afin de garantir une gestion appropriée des crises de santé publique, d'assurer une coordination et de fournir des avis concernant la recherche et le développement de médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique. Afin de faciliter la surveillance et la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments et de dispositifs médicaux, l'Agence devrait pouvoir demander et obtenir des informations et des données auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres concernés par l'intermédiaire de points de contact désignés. Cela ne devrait pas interférer avec l'obligation qu'ont les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, au titre de l'article 23 *bis* de la directive 2001/83/CE, d'adresser une notification à l'État membre concerné lorsque le médicament n'est plus mis sur le marché de cet État membre, ni avec l'obligation incombant aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et aux grossistes, en vertu de l'article 81 de ladite directive, d'assurer, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.
- (14) Si la demande réelle future est inconnue en raison d'un événement majeur ou d'une urgence de santé publique, il est important d'effectuer des prévisions pragmatiques de la demande de certains médicaments en utilisant les meilleures informations disponibles. Dans ce contexte, les données sur les stocks minimaux prévus et les stocks disponibles devraient être collectées et prises en compte pour la détermination de la demande dans la mesure du possible. Ces informations sont essentielles pour procéder à des ajustements corrects dans la fabrication de médicaments afin d'éviter les pénuries, ou à tout le moins d'en atténuer les effets. Toutefois, lorsque les données sur les stocks ne sont pas disponibles ou, en raison d'intérêts nationaux en matière de sécurité, ne peuvent être communiquées, les États membres devraient fournir à l'Agence des données estimées concernant le volume de la demande.

- (15) La phase opérationnelle des travaux des groupes de pilotage et de la task-force pour les situations d'urgence prévus dans le présent règlement devrait être déclenchée par la reconnaissance d'une urgence de santé publique conformément au règlement (UE) 2020/[...] relatif aux menaces transfrontières pour la santé et, en ce qui concerne le groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs, de l'existence d'un événement majeur. Il y a également lieu d'assurer la surveillance permanente du risque pour la santé publique posé par des événements majeurs, y compris des problèmes de fabrication, des calamités naturelles et des actes de bioterrorisme susceptibles d'affecter la qualité, l'innocuité ou l'efficacité des médicaments ou leur approvisionnement. En outre, cette surveillance devrait tenir compte des principes liés au concept "Une seule santé", notamment en reconnaissant l'importance d'une approche pluridisciplinaire et l'interconnexion qui existe entre les personnes, les animaux, les plantes et leur environnement commun.
- (16) En ce qui concerne les médicaments, un groupe de pilotage exécutif devrait être créé au sein de l'Agence afin d'assurer une réaction rapide en cas d'événement majeur et de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union en ce qui concerne la gestion des problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments. Le groupe de pilotage devrait établir des listes de médicaments critiques afin d'assurer la surveillance de ces derniers et devrait pouvoir fournir des conseils sur les mesures nécessaires à prendre en vue de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et de veiller à un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (17) Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments devrait bénéficier de la vaste expertise scientifique de l'Agence en ce qui concerne l'évaluation et la surveillance des médicaments et devrait renforcer le rôle de premier plan joué par l'Agence dans la coordination et le soutien de la réponse aux pénuries durant la pandémie de COVID-19.

- (18) Afin de garantir que des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité, pouvant répondre aux urgences de santé publique, pourront être développés et mis à disposition dans l'Union dans les meilleurs délais lors d'une urgence de santé publique, une task-force pour les situations d'urgence devrait être créée au sein de l'Agence afin de fournir des avis sur ces médicaments. La task-force pour les situations d'urgence devrait fournir gratuitement des avis sur les questions scientifiques ayant trait au développement des traitements et vaccins et aux protocoles d'essais cliniques aux organisations impliquées dans le développement de ces traitements et vaccins, telles que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les promoteurs d'essais cliniques, les organismes de santé publique et les universitaires, indépendamment de leur rôle exact dans le développement de ces médicaments. Les décisions relatives aux demandes d'essai clinique devraient rester de la responsabilité des États membres, conformément au règlement (UE) n° 536/2014.
- (19) Les travaux de la task-force pour les situations d'urgence devraient être distincts de ceux des comités scientifiques de l'Agence et devraient être réalisés sans préjudice des évaluations scientifiques de ces comités. La task-force pour les situations d'urgence devrait fournir des avis et des recommandations en ce qui concerne l'utilisation des médicaments dans la lutte contre la maladie responsable de la crise de santé publique. Le comité des médicaments à usage humain devrait pouvoir utiliser ces recommandations lorsqu'il prépare des avis scientifiques sur l'usage compassionnel ou autre usage précoce d'un médicament avant son autorisation de mise sur le marché.
- (20) La création de la task-force pour les situations d'urgence devrait s'appuyer sur le soutien apporté par l'Agence durant la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne les avis scientifiques fournis sur la conception des essais cliniques et le développement des produits ainsi qu'en ce qui concerne l'examen continu des données probantes émergentes afin de permettre une évaluation plus efficace des médicaments, y compris des vaccins, durant les urgences de santé publique.
- (21) Chaque fois que cela est nécessaire et compte tenu du fait que les médicaments à usage humain peuvent avoir une incidence sur le secteur vétérinaire, il convient de prévoir une liaison étroite avec les autorités nationales compétentes dans le domaine des médicaments vétérinaires.

- (22) Des entités de recherche individuelles peuvent convenir ensemble, ou avec une autre partie, d'agir en tant que promoteur en vue de la préparation d'un seul protocole d'essais cliniques harmonisé à l'échelle de l'Union; toutefois, l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19 a montré que les initiatives visant à mettre en place de vastes essais multinationaux étaient difficiles à concrétiser, en raison de l'absence d'entité unique en mesure de prendre en charge toutes les responsabilités et activités d'un promoteur au sein de l'Union, tout en interagissant avec de nombreux États membres. Il convient donc que l'Agence recense et facilite ce genre d'initiatives en fournissant des conseils sur les possibilités d'agir en tant que promoteur ou, le cas échéant, de définir les responsabilités respectives des copromoteurs conformément à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014. Une telle approche renforcerait l'environnement de recherche dans l'Union, favoriserait l'harmonisation et éviterait les retards ultérieurs au moment d'intégrer les résultats de la recherche dans une autorisation de mise sur le marché. Un promoteur de l'Union pourrait bénéficier du financement de la recherche par l'Union disponible au moment de l'urgence de santé publique ainsi que des réseaux d'essais cliniques existants afin de faciliter la conception, la demande, la soumission et la réalisation de l'essai. Ces ressources peuvent être particulièrement précieuses pour les essais mis au point par des organismes de recherche ou de santé publique européens ou internationaux.
- (23) En ce qui concerne les dispositifs médicaux, un groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux devrait être créé afin de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union concernant la gestion des problèmes liés à l'offre et à la demande de dispositifs médicaux ainsi que d'établir une liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.
- (24) Afin d'établir la liste des dispositifs médicaux critiques et de faciliter le processus de surveillance, les fabricants ou leur mandataire et, le cas échéant, les organismes notifiés concernés devraient fournir les informations demandées. Dans des situations spécifiques, à savoir lorsqu'un État membre estime qu'il est nécessaire 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 en vue d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'importateur et le distributeur devraient aussi jouer un rôle important dans la communication des informations demandées, en l'absence de désignation d'un mandataire par le fabricant d'un pays non membre de l'UE.

- (25) Compte tenu du fait que le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), institué par le règlement (UE) 2017/745, est l'enceinte officielle pour examiner les aspects réglementaires relatifs au secteur des dispositifs médicaux, y compris la surveillance du marché, et afin de contribuer, par les compétences et l'expérience en matière de dispositifs médicaux nécessaires à la surveillance des pénuries de dispositifs médicaux critiques et à l'atténuation de leurs effets, le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux devrait travailler en liaison étroite avec le GCDM, le cas échéant. Une coordination efficace avec le GCDM pourrait être utile pour la définition de la liste des dispositifs médicaux critiques et des informations à fournir, ainsi que pour l'adoption de recommandations par le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux.
- (26) Le présent règlement attribue en outre à l'Agence le rôle de soutenir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux établis par la décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission⁵ afin qu'ils fournissent une assistance scientifique et technique indépendante aux États membres, à la Commission, au GCDM, aux organismes notifiés et aux fabricants.

⁵ Décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission du 10 septembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la désignation de groupes d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux (JO L 234 du 11.9.2019, p. 23).

(27) En plus de leur rôle dans l'évaluation de l'évaluation clinique et l'évaluation des performances de certains dispositifs médicaux à haut risque et dispositifs médicaux in vitro au sens, respectivement, du règlement (UE) 2017/745⁶ et du règlement (UE) 2017/746⁷, ainsi que dans la fourniture d'avis sur consultation des fabricants et organismes notifiés, les groupes sont censés fournir une assistance scientifique, technique et clinique aux États membres, à la Commission et au GCDM. En particulier, ils contribueront à l'élaboration d'orientations sur un certain nombre de questions, y compris sur les aspects cliniques et les aspects liés aux performances de dispositifs donnés ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs, élaboreront des orientations pour l'évaluation clinique et pour l'évaluation des performances conformément à l'état de la technique et contribueront à détecter les préoccupations et les questions qui se font jour en matière d'innocuité et de performance. Dans ce contexte, les groupes d'experts, conjointement avec le GCDM et ses groupes techniques, pourraient jouer un rôle important dans la préparation aux crises 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 capables de répondre aux urgences de santé publique, sans préjudice des tâches et obligations prévues par le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746.

⁶ 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).

⁷ 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).

- (28) Compte tenu de la solide expertise reconnue de l'Agence dans le domaine des médicaments et de son expérience de la collaboration avec une multitude de groupes d'experts, il convient de créer, au sein de l'Agence, les structures 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 accueillir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Cela permettrait d'assurer la viabilité à long terme du fonctionnement de ces groupes et d'offrir des synergies claires avec les travaux connexes de préparation aux crises en rapport avec les médicaments. Ces structures ne modifieraient en aucune façon le système réglementaire ou les procédures de décision déjà mises en place au sein de l'Union dans le domaine des dispositifs médicaux, qui devraient rester clairement distincts de ceux mis en place pour les médicaments.
- (29) En vue d'assurer une transition sans heurts pour l'Agence, le soutien aux groupes d'experts devrait être fourni par la Commission, jusqu'au 1^{er} mars 2022.
- (30) Afin de faciliter le travail et l'échange d'informations au titre du présent règlement, il convient de prévoir la création et la gestion d'infrastructures informatiques et de synergies avec les autres systèmes informatiques existants et avec les systèmes en cours de développement, y compris la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Dans Eudamed, le système de nomenclature européenne des dispositifs médicaux devrait aider à recueillir des informations pertinentes sur la catégorisation des dispositifs médicaux. Ce travail devrait également être facilité, le cas échéant, par les technologies numériques émergentes telles que les modèles de calcul et simulations pour les essais cliniques, ainsi que par les données provenant du programme spatial de l'Union, telles que celles fournies par les services de géolocalisation Galileo et les données d'observation de la Terre tirées du programme Copernicus. Les enregistrements doubles ou multiples devraient être évités dans la mesure du possible.

- (31) L'accès rapide aux données de santé et les échanges de telles données, y compris les données réelles, c'est-à-dire les données de santé recueillies en dehors d'essais cliniques formalisés, sont essentiels pour assurer une gestion efficace des urgences de santé publique et autres événements majeurs. Le présent règlement devrait permettre à l'Agence d'utiliser et de faciliter ces échanges et de participer à la création et à la mise en œuvre de l'infrastructure de l'espace européen des données de santé.
- (32) Lors d'une urgence de santé publique ou dans le cadre d'un événement majeur, l'Agence devrait assurer une coopération avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union, le cas échéant. Cette coopération devrait inclure le partage de données, y compris de données relatives aux prévisions épidémiologiques, une communication régulière au niveau exécutif ainsi que des invitations aux représentants du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union à assister aux réunions de la task-force pour les situations d'urgence, du groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, le cas échéant.
- (33) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres en raison de la dimension transfrontière des urgences et événements majeurs de santé publique, et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (34) Afin de veiller à ce que des ressources suffisantes soient disponibles pour les travaux prévus par le présent règlement, les dépenses de l'Agence devraient être couvertes par la contribution de l'Union à ses recettes. Ces dépenses devraient couvrir les activités menées au titre du présent règlement par les représentants des États membres ainsi que les experts du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, de la task-force pour les situations d'urgence et de leurs groupes de travail.

- (35) En outre, le programme "L'UE pour la santé" est un outil destiné à fournir un soutien supplémentaire aux autorités nationales compétentes dans le domaine des pénuries, y compris par la mise en œuvre d'actions visant à atténuer les effets des pénuries de médicaments et à améliorer la sécurité d'approvisionnement. En vertu du programme "L'UE pour la santé", les États membres peuvent demander un soutien financier à l'Union conformément au règlement (UE) 2021/522 établissant ledit programme, spécifiquement en vue de l'exécution des obligations qui leur incombent au titre des articles 11 et 25 du présent règlement.
- (36) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725⁸ et a adopté un avis⁹.
- (37) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité, le présent règlement respecte pleinement les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, de même que les droits fondamentaux et principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, y compris la protection des données à caractère personnel,

⁸ 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).

⁹ *[insérer référence une fois celle-ci disponible]*

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier

Objet

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

- a) la préparation aux répercussions des événements majeurs sur les médicaments à usage humain et des urgences de santé publique sur les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux, ainsi que la gestion de celles-ci;
- b) la surveillance et la notification des pénuries de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux;
- c) la fourniture d'avis sur les médicaments à usage humain susceptibles de répondre aux urgences de santé publique;
- d) l'apport d'un soutien administratif aux groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) *"urgence de santé publique"*, une urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue par la Commission européenne conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2020/[...] ¹⁰;
- b) *"médicament"*, un médicament au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil;
- c) *"dispositif médical"*, un dispositif médical au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745;
- d) *"accessoire"*, pour un dispositif médical, un accessoire au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/745 et, pour un dispositif médical de diagnostic in vitro, un accessoire au sens de l'article 2, point 4), du règlement (UE) 2017/746;
- e) *"dispositif médical de diagnostic in vitro"*, un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/746;
- f) *"pénurie"*, une situation dans laquelle l'offre d'un médicament à usage humain ou d'un dispositif médical ne répond plus à la demande de ce médicament ou de ce dispositif médical;
- g) *"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;

¹⁰ [insérer référence au règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE] (JO C [...] du [...], p. [...]).

- h) *"événement majeur"*, un événement susceptible de poser un risque grave pour la santé publique, lié à des médicaments, dans plusieurs États membres. Un tel événement suppose une menace mortelle ou toute autre menace grave pour la santé d'origine biologique, chimique, environnementale ou autre ou un incident susceptible d'affecter l'offre ou la qualité, l'innocuité et l'efficacité de médicaments. Un tel événement peut entraîner des pénuries de médicaments dans plusieurs États membres et nécessiter une coordination urgente au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
2. Aux fins du présent règlement, les références aux termes *"dispositifs médicaux"* et *"dispositifs médicaux de diagnostic in vitro"* s'entendent comme désignant les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires au sens du paragraphe 1.

Chapitre II

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

Article 3

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

1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs (ci-après le "groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments") relevant de l'Agence. Ce groupe se réunit en personne ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci, ou à la suite d'une demande d'assistance telle que visée à l'article 4, paragraphe 3. L'Agence en assure le secrétariat.

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

Article 4

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

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

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

Article 5

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

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

Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments fournit des avis à la Commission et aux États membres sur les éventuelles mesures appropriées qu'il pense devoir être prises au niveau de l'Union au sujet des médicaments concernés conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004¹¹.

¹¹ Règlement (CE) n° 726/2004.

Article 6

Listes de médicaments critiques et informations à fournir

1. Sans préjudice du paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments définit les principaux groupes thérapeutiques de médicaments destinés aux soins d'urgence, aux interventions chirurgicales et aux soins intensifs, une adaptation pouvant être effectuée au besoin, en vue de répondre à une urgence de santé publique ou à un événement majeur.
2. Sur réception d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les 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 durant l'événement majeur (ci-après la "liste des médicaments critiques en cas d'événement majeur"). Cette liste est mise à jour à chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à ce que la réponse à l'événement majeur soit suffisante.
3. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, et après consultation de son groupe de travail, 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 la "liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique"). La liste est mise à jour chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique.
4. Le groupe de pilotage sur les médicaments adopte un ensemble d'informations nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des médicaments inclus dans les listes visées aux paragraphes 1 et 2 (ci-après les "listes des médicaments critiques") et en informe son groupe de travail.
5. L'Agence publie immédiatement les listes des médicaments critiques et toute mise à jour de celles-ci sur son portail web visé à l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.

Article 7

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

Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue, ou lorsqu'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, est adressée, sur la base des listes des médicaments critiques et des informations et données fournies conformément aux articles 10 et 11, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments surveille l'offre et la demande des médicaments figurant sur ces listes afin de détecter toute pénurie réelle ou potentielle de ces médicaments. Dans le cadre de cette surveillance, le groupe de pilotage sur les médicaments se concerta, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire établi à l'article 4 du règlement (UE) 2020/[...]¹² et, en cas d'urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique établi conformément à l'article 24 de ce règlement.

Article 8

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

1. Pour toute la durée d'une urgence de santé publique ou à la suite d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et jusqu'à la clôture de celle-ci, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments notifie régulièrement les résultats de ses activités de surveillance à la Commission et au sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.
2. À la demande de la Commission ou du sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments travaille avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin d'obtenir des données épidémiologiques qui l'aideront à prévoir les besoins de médicaments, ainsi qu'avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux visé à l'article 19 lorsque les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont administrés au moyen d'un dispositif médical.

¹² [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

3. Dans le cadre de ces notifications, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut également fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles. Les États membres peuvent demander au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de formuler des recommandations sur les mesures à prendre. Dans ce cadre, le groupe se concerte, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire et, dans le cas d'une urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique.
4. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou des États membres, fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de se préparer à répondre aux pénuries réelles ou potentielles de médicaments causées par des urgences de santé publique ou des événements majeurs.
5. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut, à la demande de la Commission, coordonner les mesures, le cas échéant, entre les autorités nationales compétentes, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles de médicaments dans le contexte d'un événement majeur ou d'une urgence de santé publique.

Article 9

Méthodes de travail et fourniture d'informations sur les médicaments

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

- b) demande des informations aux points de contact figurant dans le sous-réseau visé au point a) et fixe un délai limite pour leur présentation;
- c) demande des informations aux points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes des États membres, sur la base de l'ensemble d'informations défini par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, et fixe un délai limite pour leur présentation.

3. Les informations visées au paragraphe 2, point b), doivent inclure, à tout le moins:

- a) le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- b) le nom du médicament;
- c) la mention des sites de fabrication actifs des produits finis et des substances actives;
- d) le pays d'autorisation et le statut de mise sur le marché du médicament dans chaque État membre;
- e) les détails de la pénurie réelle ou potentielle, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;
- f) les données relatives aux niveaux de stocks, aux ventes et aux parts de marché;
- g) les détails relatifs aux médicaments de substitution disponibles;
- h) les plans d'atténuation des effets, y compris en ce qui concerne la capacité de production et d'approvisionnement;
- i) des informations émanant des grossistes et de la personne morale autorisée à fournir le médicament au public.

Article 10

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

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

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

Article 11

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

1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 7 et à la demande de l'Agence, les États membres, au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence:
- a) fournissent l'ensemble d'informations demandé par l'Agence, y compris les données disponibles ou estimées concernant le volume de la demande, par l'intermédiaire de leur point de contact désigné et au moyen des méthodes et du système de notification établis conformément à l'article 9, paragraphe 1;
 - b) mentionnent l'existence d'éventuelles informations confidentielles de nature commerciale et précisent les raisons d'une telle qualification, conformément à l'article 10, paragraphe 4;
 - c) mentionnent l'absence éventuelle d'informations demandées ainsi que tout retard de fourniture de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence.
2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour l'accomplissement de leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres, avec le soutien de l'Agence, collectent des informations et données sur les niveaux de stocks auprès des grossistes et des autres entités juridiques autorisées à fournir au public des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.

3. Lorsque les États membres sont en possession d'informations supplémentaires sur le volume des ventes et les volumes de prescriptions, y compris de données visées à l'article 23 bis de la directive 2001/83/CE, qui prouvent l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle d'un médicament figurant sur les listes des médicaments critiques, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments par l'intermédiaire de leurs points de contact désignés.
4. Une fois notifiés les résultats des activités de surveillance et toute éventuelle recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation conformément à l'article 8, les États membres:
 - a) examinent toutes les éventuelles recommandations, lignes directrices et 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 les mesures prises et notifient les résultats de ces mesures, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.

Article 12

Obligations de la Commission en ce qui concerne la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de médicaments

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

- a) prend toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques;
- b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices à destination des États membres, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités;
- c) informe le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de toute mesure prise et lui communique les résultats;

- d) demande au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de fournir des recommandations ou de coordonner les mesures conformément à l'article 8, paragraphes 3, 4 et 5;
- e) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément aux articles 12 et 25, point b), du règlement (UE) 2020/[...]¹³;
- f) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ou de principes actifs à usage pharmaceutique qu'ils contiennent, lorsque ces médicaments ou principes actifs sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international.

Article 13

Communication relative au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments

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

¹³ [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

Chapitre III

Médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique

Article 14

Task-force pour les situations d'urgence

1. Il est institué une task-force pour les situations d'urgence relevant de l'Agence. Cette task-force se réunit lors des urgences de santé publique, en présentiel ou à distance, et cesse de se réunir à la fin de la reconnaissance d'une urgence de santé publique au titre de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) [.../...]. L'Agence en assure le secrétariat.
2. Lors d'une urgence de santé publique, la task-force pour les situations d'urgence exécute les tâches suivantes:
 - a) en liaison avec les comités scientifiques, les groupes de travail et les groupes scientifiques consultatifs 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 15, sans préjudice des tâches des États membres en ce qui concerne l'évaluation des demandes d'essai clinique introduites devant être réalisée sur leur territoire conformément à l'article 6 du 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. Ce soutien inclut la fourniture d'avis aux promoteurs d'essais cliniques similaires ou liés qui sont planifiés sur la mise en place, en lieu et place de ceux-ci, d'essais cliniques conjoints et peut inclure la fourniture d'avis sur la conclusion d'accords en vue d'agir en tant que promoteur ou copromoteur conformément à l'article 2, paragraphe 14, et à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014;
- d) elle contribue aux travaux des comités scientifiques, des groupes de travail et des groupes scientifiques consultatifs de l'Agence;
- e) en liaison avec les comités scientifiques, les groupes de travail et les groupes scientifiques consultatifs de l'Agence, elle fournit des recommandations scientifiques concernant l'utilisation de tout médicament susceptible de répondre à une urgence de santé publique, conformément à l'article 16;
- f) elle coopère, au besoin, avec les organes et organismes de l'Union, l'Organisation mondiale de la santé, les pays tiers et les organisations scientifiques internationales sur les questions scientifiques et techniques ayant trait à l'urgence de santé publique et aux médicaments susceptibles de répondre à l'urgence de santé publique.

3. La task-force pour les situations d'urgence se compose de représentants nommés par les comités scientifiques, de représentants des groupes de travail, y compris les (vice-)présidents des comités scientifiques, et des membres du personnel de l'Agence, du groupe de coordination établi en application de l'article 27 de la directive 2001/83/CE et du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques établi en application de l'article 85 du règlement (UE) n° 536/2014¹⁴, ainsi que d'autres experts dans le domaine des essais cliniques représentant les autorités compétentes des États membres. Des experts externes peuvent être désignés et des représentants d'autres organes et organismes de l'Union sont invités, au besoin, sur une base ad hoc, notamment en cas d'urgence de santé publique touchant également le domaine des médicaments vétérinaires. La task-force est présidée par l'Agence et coprésidée par le président ou vice-président du comité des médicaments à usage humain. La composition de la task-force pour les situations d'urgence devrait être rendue publique.
4. La composition de la task-force pour les situations d'urgence 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 peuvent assister à toutes les réunions.
5. Les coprésidents peuvent inviter d'autres représentants des États membres, des membres des comités scientifiques de l'Agence et des groupes de travail, ainsi que de tierces parties, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des développeurs de médicaments, des promoteurs d'essais cliniques, des représentants de réseaux d'essais cliniques et des groupes d'intérêts représentant les patients et les professionnels de la santé, à assister aux réunions.
6. La task-force pour les situations d'urgence établit son règlement intérieur, lequel inclut des règles relatives à l'adoption des recommandations. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.

¹⁴ 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).

7. La task-force pour les situations d'urgence 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 comité des médicaments à usage humain prend en considération la recommandation de la task-force pour les situations d'urgence lors de l'adoption d'un avis indépendant et fondé sur des données scientifiques. La task-force pour les situations d'urgence tient compte de tout avis scientifique rendu par ces comités conformément au règlement (CE) n° 726/2004 et à la directive 2001/83/CE.
8. L'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004 s'applique à la task-force pour les situations d'urgence en ce qui concerne la transparence et l'indépendance de ses membres.
9. L'Agence publie les informations relatives aux médicaments que la task-force pour les situations d'urgence considère comme étant susceptibles de répondre aux urgences de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celles-ci, sur son portail web. Avant cette publication, l'Agence informe en outre les États membres et le comité de sécurité sanitaire, le cas échéant.

Article 15

Avis sur les essais cliniques

1. Lors d'une urgence de santé publique, la task-force pour les situations d'urgence fournit un avis sur les principaux aspects des protocoles d'essais cliniques soumis ou destinés à être soumis dans le cadre d'une demande d'essai clinique, sans préjudice de la responsabilité de l'État membre ou des États membres conformément au règlement (UE) n° 536/2014, par des développeurs de médicaments dans le cadre d'une procédure d'avis scientifique accélérée.
2. Lorsqu'un développeur entame une procédure d'avis scientifique accélérée, la task-force pour les situations d'urgence fournit gratuitement cet avis au plus tard 20 jours à compter de la présentation à l'Agence, par ce développeur, de l'ensemble complet d'informations et de données demandé. L'avis est avalisé par le comité des médicaments à usage humain.

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

Article 16

Examen des médicaments et recommandations relatives à leur usage

1. Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue, la task-force pour les situations d'urgence procède à un examen des données scientifiques disponibles au sujet des médicaments susceptibles d'être utilisés pour répondre à l'urgence de santé publique. Cet examen est mis à jour au cours de l'urgence de santé publique.

2. Durant la préparation de l'examen, la task-force pour les situations d'urgence peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et échanger avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. La task-force pour les situations d'urgence peut également utiliser des données de santé générées en dehors d'études cliniques, si de telles études sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.
3. À la demande d'un ou plusieurs États membres, ou de la Commission, la task-force pour les situations d'urgence fournit des recommandations au comité des médicaments à usage humain en vue de l'élaboration d'un avis en application du paragraphe 4 concernant les questions suivantes:
 - a) l'usage compassionnel de médicaments relevant de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004;
 - b) l'utilisation et la distribution d'un médicament non autorisé conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.
4. Lorsqu'il reçoit la recommandation, le comité des médicaments à usage humain adopte un avis indépendant et fondé sur des données scientifiques en ce qui concerne les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients cibles. Cet avis est mis à jour s'il y a lieu.
5. Les États membres tiennent compte des avis visés au paragraphe 4. Lorsque les États membres font usage d'un tel avis, l'article 5, paragraphes 3 et 4, de la directive 2001/83/CE s'applique.
6. Lors de la préparation de ses recommandations visées au paragraphe 3, la task-force pour les situations d'urgence peut consulter l'État membre concerné et lui demander de fournir toutes les informations et données disponibles de cet État membre en vue d'un usage compassionnel. À la réception d'une telle demande, l'État membre fournit l'ensemble des informations demandées.
7. L'Agence publie les avis adoptés au titre du paragraphe 4, y compris leurs éventuelles mises à jour, sur son portail web.

Article 17

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

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

Article 18

Outils et données informatiques

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

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

Chapitre IV

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

Article 19

Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux

1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux (ci-après le "groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux") relevant de l'Agence. Ce groupe se réunit en présentiel ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci. L'Agence en assure le secrétariat.
2. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un représentant de chaque État membre. Chaque État membre désigne un représentant compétent dans le domaine des dispositifs médicaux et/ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, selon le cas. Ces représentants peuvent, le cas échéant, être les mêmes que ceux nommés pour le GCDM. Les membres peuvent être accompagnés d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.
3. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux est coprésidé par l'Agence et par un représentant d'un État membre élu par et parmi ses membres. Les coprésidents peuvent inviter des tiers, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des dispositifs médicaux, tels que des représentants du secteur ou d'organismes notifiés, à assister aux réunions du groupe.

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 et à l'adoption des listes, des ensembles d'informations et des recommandations. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission et du conseil d'administration de l'Agence.
5. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux est soutenu dans ses travaux par un groupe de travail constitué de points de contact nationaux désignés au sein des autorités nationales compétentes chargées de la surveillance et de la gestion des pénuries de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformément à l'article 23, paragraphe 1.
6. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux est chargé de l'exécution des tâches visées aux articles 20, 21 et 22.

Article 20

Liste des dispositifs médicaux critiques et informations à fournir

1. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux adopte une liste de catégories de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro essentiels qu'il considère comme étant critiques au cours de l'urgence de santé publique (ci-après la "liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique"). Dans la mesure du possible, les informations pertinentes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et sur les fabricants concernés sont recueillies dans Eudamed, une fois pleinement opérationnelle, ainsi que, le cas échéant, auprès des importateurs et des distributeurs. D'ici là, les informations disponibles peuvent aussi être recueillies via des bases de données nationales ou d'autres sources disponibles. La liste est mise à jour chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique.

2. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux définit, au titre de l'article 23, paragraphe 3, un ensemble d'informations nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro inclus dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et en informe son groupe de travail.
3. L'Agence publie la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celle-ci, sur son portail web.

Article 21

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

1. Lors de la reconnaissance d'une urgence de santé publique, et sur la base de la liste des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro critiques en cas d'urgence de santé publique ainsi que des informations et données fournies conformément aux articles 24 et 25, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux surveille l'offre et la demande des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur cette liste afin de détecter toute pénurie réelle ou potentielle de ces dispositifs médicaux. Dans le cadre de cette surveillance, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux se concerte, le cas échéant, avec le GCDM, le comité de sécurité sanitaire établi à l'article 4 du règlement (UE) 2020/[...] ¹⁵ et le comité consultatif sur les urgences de santé publique établi conformément à l'article 24 de ce règlement.

¹⁵ [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

2. Dans le cadre de cette surveillance, 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 22

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

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

4. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités afin de se préparer à répondre aux pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro causées par des urgences de santé publique.
5. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peut, à la demande de la Commission, coordonner les mesures, le cas échéant, entre les autorités nationales compétentes, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles dans le contexte d'une urgence de santé publique.

Article 23

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

1. Afin de se préparer à exécuter les tâches visées aux articles 20, 21 et 22, l'Agence, en liaison avec le GCDM, s'il y a lieu:
 - a) précise les procédures à utiliser pour établir la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
 - b) développe des systèmes électroniques rationalisés de surveillance et de notification, facilitant l'interopérabilité avec les outils électroniques existants, à savoir Eudamed, et fournissant le soutien adéquat aux autorités des États membres compétentes en matière de surveillance et de notification;
 - c) détermine et tient à jour la composition du groupe de travail visé à l'article 19, paragraphe 5, constitué de points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes;

- d) établit et tient à jour une liste de points de contact uniques désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires, les organismes notifiés et, s'il y a lieu, les importateurs;
- e) précise les méthodes à utiliser pour la fourniture des recommandations et la coordination des mesures prévues à l'article 22.

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

- a) établit et tient à jour, pour toute la durée de l'urgence de santé publique, un sous-réseau de points de contact uniques désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires et les organismes notifiés, sur la base des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique. Eudamed devrait être considérée comme la source d'information pertinente pour la mise en place du sous-réseau de points de contact uniques désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires et les organismes notifiés;
- b) demande des informations pertinentes aux points de contact figurant dans le sous-réseau, sur la base de l'ensemble d'informations défini par le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, et fixe un délai limite pour leur réception;
- c) demande des informations pertinentes aux points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes des États membres, sur la base de l'ensemble d'informations défini par le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, et fixe un délai limite pour leur réception.
- d) d'autres sources, y compris les bases de données existantes et les bases de données en cours de mise au point, peuvent également être utilisées pour recueillir une partie des informations requises au titre du paragraphe 3.

3. Les informations visées au paragraphe 2, point b), doivent inclure, à tout le moins:

- a) le nom du fabricant et, le cas échéant, du mandataire;

- b) l'identification du dispositif médical et de sa destination et, le cas échéant, ses caractéristiques spécifiques;
- c) le cas échéant, le nom et le numéro de l'organisme notifié et les informations figurant sur le ou les certificats pertinents;
- d) les détails de la pénurie réelle ou potentielle, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;
- e) les données relatives aux ventes et aux parts de marché;
- f) les plans d'atténuation des effets, y compris en ce qui concerne la capacité de production et d'approvisionnement;
- g) les informations fournies par les organismes notifiés concernés au sujet de leur capacité en ressources pour traiter les demandes et mener à terme, dans un délai approprié au regard de l'urgence, les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique. L'organisme notifié concerné communique la date à laquelle l'évaluation est menée à terme. À cet égard, les organismes notifiés accordent la priorité à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
- h) les informations relatives au nombre de demandes reçues par les organismes notifiés concernés au sujet des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant dans la liste des dispositifs médicaux critiques et aux procédures d'évaluations de la conformité s'y rapportant;
- i) lorsque des évaluations de la conformité sont en cours, l'état d'avancement de l'évaluation, par les organismes notifiés concernés, de la conformité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, et les problèmes critiques potentiels ayant un impact et devant être examinés afin de terminer le processus d'évaluation de la conformité.

Article 24

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

1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 21 et à la demande de l'Agence, les fabricants de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique ou leurs mandataires, selon le cas, et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs et, le cas échéant, les organismes notifiés concernés communiquent les informations demandées au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence. Ils fournissent les informations demandées par l'intermédiaire des points de contact désignés conformément à l'article 23, paragraphe 2, et au moyen des méthodes et du système de notification établis en application de l'article 23, paragraphe 1. Chaque fois que cela est nécessaire, ils fournissent des mises à jour des informations.
2. Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, selon le cas, les organismes notifiés et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs justifient l'absence de toute information demandée et tout retard dans la communication de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence.
3. Lorsque les fabricants ou leurs mandataires et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique ainsi que les organismes notifiés concernés indiquent que, parmi les informations fournies, se trouvent des informations confidentielles de nature commerciale, ils précisent les informations concernées ainsi que les raisons d'une telle qualification. L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque demande et protège ces informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.

4. Lorsque les fabricants ou leurs mandataires et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique ainsi que les organismes notifiés concernés sont en possession d'une quelconque information supplémentaire démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.
5. Une fois notifiés les résultats des activités de surveillance et toute éventuelle recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation conformément à l'article 22, les fabricants ou leurs mandataires et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique ainsi que les organismes notifiés concernés:
 - a) transmettent toute observation qu'ils auraient à l'Agence;
 - b) tiennent compte de toutes les éventuelles recommandations et lignes directrices et respectent toutes les mesures prises au niveau de l'Union et des États membres conformément aux articles 25 et 26;
 - c) informent le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux de toutes les mesures prises et communiquent les résultats, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.
6. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique 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 et les distributeurs.

Article 25

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

1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 21 et à la demande de l'Agence, les États membres, au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence:
 - a) fournissent l'ensemble d'informations demandé par l'Agence, y compris les informations disponibles relatives aux besoins de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que les données disponibles ou estimées concernant le volume de la demande, par l'intermédiaire de leur point de contact désigné et au moyen des méthodes et du système de notification établis au titre de l'article 23, paragraphe 1;
 - b) mentionnent l'existence d'éventuelles informations confidentielles de nature commerciale et précisent les raisons d'une telle qualification, conformément à l'article 24, paragraphe 3;
 - c) mentionnent l'absence éventuelle d'informations demandées ainsi que tout retard de fourniture de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence.
2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour répondre à leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres collectent auprès des fabricants, des importateurs, des distributeurs et des organismes notifiés des informations sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.
3. Lorsque les États membres sont en possession d'informations supplémentaires démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, par l'intermédiaire de leurs points de contact désignés.

4. Une fois notifiés les résultats des activités de surveillance et toute éventuelle recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation conformément à l'article 22, les États membres:
- a) étudient la nécessité de prévoir des dérogations temporaires au niveau des États membres conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
 - b) examinent toutes les éventuelles recommandations, lignes directrices et mesures prises au niveau de l'Union conformément à l'article 26, point a);
 - c) informent le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux de toutes les mesures prises et notifient les résultats de ces mesures, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.

Article 26

Obligations de la Commission en ce qui concerne la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de dispositifs médicaux

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

- a) prend toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui lui sont conférées, pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, y compris, si nécessaire, en accordant des dérogations temporaires au niveau de l'Union conformément à l'article 59, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746, tout en respectant les conditions énoncées dans lesdits articles;
- b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices à destination des États membres, des fabricants de dispositifs médicaux, des organismes notifiés et d'autres entités;

- c) demande au groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux de fournir des recommandations ou de coordonner les mesures conformément à l'article 22, paragraphes 3, 4 et 5;
- d) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément aux articles 12 et 25, point b), du règlement (UE) 2020/[...]16;
- e) se consulte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques ou de composants de ceux-ci, lorsque ces dispositifs médicaux ou composants sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des implications sur le plan international.

Article 27

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

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

Article 28

Soutien des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux

1. L'Agence assure, au nom de la Commission et à compter du 1^{er} mars 2022, le secrétariat des groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et fournit le soutien nécessaire pour garantir que ces groupes pourront s'acquitter efficacement de leurs tâches telles qu'énoncées à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745. L'Agence:
 - a) fournit un soutien administratif et technique aux groupes d'experts pour la fourniture d'avis, d'opinions et de conseils scientifiques;

¹⁶ [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

- 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 établis par la Commission afin de gérer activement et de prévenir les conflits d'intérêts potentiels conformément à l'article 106, paragraphe 3, troisième alinéa, de ce règlement;
- d) maintient et actualise régulièrement une page web pour les groupes d'experts sur laquelle elle met à la disposition du public toutes les informations nécessaires non encore rendues publiques dans Eudamed pour garantir la transparence des activités des groupes d'experts, y compris les justifications des organismes notifiés lorsqu'ils n'ont pas suivi l'avis rendu par les groupes d'experts conformément à l'article 106, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745;
- e) publie, au nom de la Commission, les avis, opinions et conseils scientifiques des groupes d'experts tout en garantissant la confidentialité conformément à l'article 106, paragraphe 12, deuxième alinéa, et à l'article 109 du règlement (UE) 2017/745;
- f) veille à ce que les experts soient rémunérés et se voient rembourser leurs frais conformément 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 réalisés par les groupes d'experts, y compris sur le nombre d'avis, d'opinions et de conseils fournis.

2. Afin de s'acquitter de ses tâches décrites au paragraphe précédent, l'Agence met en place une stratégie collaborative sur le soutien administratif et technique aux travaux des groupes d'experts conjointement avec la Commission et le GCDM.
3. L'Agence devrait consulter le GCDM périodiquement, au moins deux fois par an, sur les travaux en cours des groupes d'experts afin de présenter un rapport sur les tâches accomplies et d'examiner et adapter la stratégie définie au paragraphe 2.

Chapitre V

Dispositions finales

Article 29

Coopération entre les groupes de pilotage, la task-force pour les situations d'urgence 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 dispositifs médicaux en ce qui concerne les mesures visant à répondre aux événements majeurs et aux urgences de santé publique.
2. Les membres des groupes de pilotage sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux et de leurs groupes de travail peuvent assister à leurs réunions et groupes de travail mutuels et, le cas échéant, coopérer sur les activités de surveillance, de notification et d'élaboration d'avis.
3. Avec l'accord des (co)présidents, des réunions conjointes des groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux peuvent être organisées.
4. Lorsqu'il y a lieu, l'Agence veille à la coopération entre la task-force pour les situations d'urgence et les groupes d'experts en ce qui concerne la préparation aux crises de santé publique et la gestion de celles-ci.

Article 30

Informations confidentielles de nature commerciale

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001 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, y compris les droits de propriété intellectuelle.
2. Sans préjudice du paragraphe 1, toutes les parties impliquées dans l'application du présent règlement veillent à ce qu'aucune information confidentielle de nature commerciale ne soit partagée d'une manière susceptible de permettre aux entreprises de restreindre ou de fausser la concurrence au sens de l'article 101 TFUE.
3. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités compétentes et entre celles-ci, d'une part, et la Commission et l'Agence, d'autre part, ne sont pas divulguées sans l'accord préalable de l'autorité dont elles émanent.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, de l'Agence, des États membres et des autres acteurs mentionnés dans le présent règlement en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.
5. La Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles 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 31

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 l'absence de décision d'adéquation ou de garanties appropriées, comme le prévoient l'article 49, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 et l'article 50, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, la Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers lorsque cela est nécessaire pour prévenir une menace grave pour la santé publique d'un État membre ou d'un pays tiers ou pour réagir à une telle menace.

Article 32

Financement par l'Union

1. Les 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 la task-force pour les situations d'urgence, de leurs groupes de travail et de leurs groupes d'experts qui nécessitent une coopération avec la Commission et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies sont financées par l'Union. 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 Conseil.

2. L'Agence rémunère les activités menées par les représentants et experts des États membres en lien avec la task-force pour les situations d'urgence au titre du présent règlement et rembourse leurs frais liés aux réunions des groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux, de la task-force pour les situations d'urgence et de leurs groupes de travail, conformément aux modalités financières établies par le conseil d'administration. Cette rémunération est versée aux autorités nationales compétentes.
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, y compris la rémunération intégrale versée aux autorités nationales compétentes lorsque des exemptions de redevances s'appliquent conformément au règlement (CE) n° 297/95.

Article 33

Évaluation et rapports

Au plus tard le [xxx] et tous les [xxx] ans par la suite, la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les principales conclusions concernant le cadre de préparation aux crises et de gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, y compris le recours à des tests de résistance périodiques, accompagné de propositions législatives, le cas échéant, envisageant l'extension possible du champ d'application aux médicaments à usage vétérinaire et aux EPI à usage médical ainsi que la nécessité éventuelle d'adapter les définitions prévues à l'article 2.

Article 34

Entrée en vigueur et date d'application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il est applicable à partir du [date d'application].

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

Fait à Bruxelles, le

Pour le Parlement européen

Le président

Pour le Conseil

Le président
