

Bruxelles, le 17 décembre 2021  
(OR. en)

15132/21

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2021/0294(NLE)

---

---

SAN 763  
PHARM 225  
MI 961  
IPCR 164  
COVID-19 415  
RECH 572  
COMPET 920  
PROCIV 166

#### NOTE POINT "A"

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
N° doc. Cion:	11956/21
Objet:	Règlement du Conseil concernant le cadre d'urgence relatif à des contre-mesures médicales - <i>Accord politique</i>

---

#### I. TOILE DE FOND

1. Le 16 septembre 2021, la Commission a présenté une proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union<sup>1</sup>. Le même jour, la Commission a adopté sa décision instituant l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

---

<sup>1</sup> 11956/21.

2. La proposition est l'un des principaux piliers de l'union européenne de la santé. Elle est soumise en liaison avec les propositions présentées par la Commission en novembre 2020: les propositions de règlements concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, le renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA).
3. Cette proposition est fondée sur l'article 122, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). En raison de la nécessité immédiate de renforcer le cadre relatif à la préparation d'une future urgence de santé publique, la proposition ne s'accompagne d'aucune analyse d'impact. Les principales mesures prévues par la proposition sont les suivantes:
  - la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires chargé d'assurer la coordination et l'intégration des approches concernant des contre-mesures médicales en cas de crise au niveau de l'Union dans des situations d'urgence de santé publique;
  - la mise en place de mécanismes pour la veille, l'activation d'un financement d'urgence, les marchés publics et l'achat des contre-mesures médicales ainsi que des matières premières nécessaires en cas de crise;
  - l'activation des installations Fab UE, l'activation de plans de recherche et d'innovation en cas d'urgence, et l'utilisation de réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'Union, ainsi que des mesures et des plateformes concernant le partage rapide des données; et
  - des mesures concernant la production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.

## II. ÉTAT DES TRAVAUX

4. Depuis le 28 septembre 2021, la présidence slovène a convoqué au total neuf réunions au niveau technique pour examiner la proposition.
5. À la suite des travaux effectués au niveau du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux", le Comité des représentants permanents a examiné un projet de texte de compromis<sup>2</sup> le 1<sup>er</sup> décembre 2021, un projet révisé de texte de compromis<sup>3</sup> le 15 décembre 2021 et un nouveau projet révisé de texte de compromis<sup>4</sup> le 17 décembre 2021.
6. Au cours des discussions tenues lors de la réunion du Comité des représentants permanents du 17 décembre, la présidence a proposé de nouvelles modifications limitées du texte afin de répondre à certaines préoccupations qui subsistaient. Le Comité des représentants permanents a examiné le dernier projet de texte de compromis, qui a été révisé par la présidence au cours de la réunion et qui figure à l'annexe du présent document.
7. La présidence a conclu que ce texte bénéficiait d'un large soutien de la part des délégations, quatre délégations ne constituant pas une minorité de blocage ayant émis une réserve d'examen (AT, BG, DE, NL)<sup>5</sup>. La Commission a marqué son accord sur le texte. La présidence a en outre pris note du soutien de toutes les délégations en faveur de la présentation de ce texte au Conseil ENVI en vue d'un accord politique lors de sa session du 20 décembre 2021, en point "A" de l'ordre du jour.
8. La présidence reste d'avis que les travaux sur cette proposition ne préjugent pas des discussions sur la proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé. Une fois que le texte final du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé aura été approuvé, les adaptations techniques nécessaires, notamment les références croisées, seront introduites dans le règlement-cadre avant son adoption définitive par le Conseil.

---

<sup>2</sup> 14031/21.

<sup>3</sup> 14849/21.

<sup>4</sup> 15110/21.

<sup>5</sup> Après la réunion du 17 décembre 2021, ces délégations ont levé leurs réserves d'examen. NL a maintenu sa réserve d'examen parlementaire, qui ne peut être levée avant la session du Conseil ENVI, et a fait part de son intention de s'abstenir. BG a fait une déclaration (doc. 15132/21 ADD 1).

9. À la suite de la demande que le Parlement européen a exprimée dans sa lettre du 25 octobre 2021, la **procédure de contrôle budgétaire** sera lancée conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission sur le contrôle budgétaire des nouvelles propositions présentées sur la base de l'article 122 du TFUE qui sont susceptibles d'avoir des incidences notables sur le budget de l'Union<sup>6</sup>. L'issue possible de cette procédure sera examinée en vue de l'adoption définitive de la présente proposition par le Conseil.

### **III. CONCLUSION**

10. Le Conseil est invité à parvenir à un accord politique sur le texte figurant en annexe.
- 

---

<sup>6</sup> 2020/C 444 I/05.

Projet de

**RÈGLEMENT DU CONSEIL**

**établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 122, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Les mesures ad hoc prises par la Commission afin de limiter la propagation de la pandémie de COVID-19 constituaient des mesures réactives et l'Union n'était pas suffisamment préparée pour garantir l'élaboration, la fabrication, la fourniture et la distribution efficaces des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence, notamment au début de la pandémie de COVID-19. La pandémie a également mis en lumière l'absence d'une vue d'ensemble suffisante des activités de recherche et des capacités de fabrication, ainsi que les vulnérabilités liées aux chaînes d'approvisionnement mondiales.

- (2) [...] L'expérience a montré la nécessité d'un cadre visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique, afin de permettre à l'Union d'adopter, lorsqu'elles sont appropriées à la situation économique, les mesures nécessaires en vue de garantir la disponibilité et la fourniture adéquates et en temps utile des contre-mesures médicales essentielles en cas d'urgence de santé publique. **À cet effet, le présent règlement vise à mettre en place un instrument de politique économique fondamental pour éviter les conséquences économiques négatives des crises sanitaires telles qu'une croissance négative, le chômage, les perturbations du marché, la fragmentation du marché intérieur et les obstacles à une production rapide, conséquences qui ont été largement observées dans le contexte de la pandémie de COVID-19, en vue de préserver à terme la stabilité économique de l'Union et de ses États membres.**
- (3) Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'Union, le Conseil peut décider, sur proposition de la Commission conformément à l'article 122, paragraphe 1, du TFUE, d'activer le cadre de mesures, pourvu que lesdites mesures soient appropriées à la situation économique **compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine conformément à l'article 9 du TFUE et des risques éventuels de perturbations mondiales des fournitures de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise qui pourraient avoir des répercussions sur les systèmes de santé des États membres. La proposition de la Commission devrait expliquer le motif et la nécessité de l'activation proposée du cadre d'urgence, y compris pour chacune des mesures qu'il est proposé d'activer, en présentant notamment une analyse de l'impact escompté, de la subsidiarité, de la proportionnalité et des implications financières pour chacune des mesures proposées.** L'utilisation des mesures de ce cadre devrait être limitée dans le temps à **jusqu'à** six mois, délai pouvant être prolongé en fonction de la situation. **Ces mesures devraient être mises en œuvre dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources au niveau national, visées à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.**

- (4) Le cadre de mesures devrait prévoir la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires dont les travaux porteraient sur les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise afin de garantir la coordination [...] des approches au niveau de l'Union. Cet élément est particulièrement important étant donné que les responsabilités sont partagées entre le niveau national et celui de l'Union. Pour soutenir le conseil de gestion des crises sanitaires, la Commission devrait être habilitée à créer, **de sa propre initiative ou sur proposition dudit conseil**, des sous-groupes **ou des groupes de travail ad hoc**, y compris sur les aspects industriels, si nécessaire. **Afin de garantir une participation effective et systématique des États membres aux décisions prises aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, il convient de définir des règles pour les délibérations du conseil de gestion des crises sanitaires. Lors de leurs délibérations, les membres du conseil de gestion des crises sanitaires devraient tout mettre en œuvre pour parvenir à un consensus. Si un tel consensus ne peut être atteint, et afin de garantir un mécanisme de délibération bien rodé au sein du conseil de gestion des crises sanitaires, ce conseil devrait statuer à la majorité des deux tiers, chaque État membre disposant d'une voix.**

**En outre, il est utile, pour un fonctionnement efficace du conseil de gestion des crises sanitaires et une prise de décision rapide par celui-ci, qu'il soit soutenu par les activités de préparation et de planification menées par l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), instituée par la décision de la Commission du 16 septembre 2021, y compris, entre autres, pour ce qui est de fournir des évaluations aux fins des mesures d'activation prévues par le présent règlement, de proposer des règles de procédure, des projets de mandats de négociation et des règles de procédure pour les passations conjointes de marchés et de fournir les informations nécessaires à l'établissement d'un inventaire de la production et des installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. La participation des États membres devrait également contribuer à la coordination nécessaire de la mise en œuvre du présent règlement et des activités de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire. Le conseil de gestion des crises sanitaires peut également se coordonner, le cas échéant, avec le conseil de l'HERA prévu par la décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire.**

- (4 bis) Les États membres et la Commission devraient désigner leur représentant et leur représentant suppléant au conseil de gestion des crises sanitaires.**

- (5) La Commission devrait veiller à ce qu'une liste des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise soit établie et à ce qu'il y ait un suivi de l'offre et de la demande de ces produits. Il devrait en résulter une vue d'ensemble globale des contre-mesures médicales nécessaires pour faire face aux situations d'urgence et de la capacité de l'Union à répondre à ces besoins et à guider le processus décisionnel en la matière durant les périodes d'urgences de santé publique.
- (6) Compte tenu du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de son rôle en matière de surveillance et d'atténuation des effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment en ce qui concerne l'élaboration des listes de médicaments et de dispositifs médicaux critiques visées par le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil [règlement EMA (COM/2020/725)]<sup>7</sup>, il convient d'assurer une coopération et une coordination étroites entre la Commission et l'EMA pour mettre en œuvre les mesures prévues par le présent règlement. **Dans l'exécution des tâches énoncées aux articles 6 à 12, il convient que la Commission, y compris l'HERA, respecte pleinement les responsabilités de l'EMA.** [...] **Au sein du** conseil de gestion des crises sanitaires [...], un représentant du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux, un représentant de la task-force pour les situations d'urgence et un représentant du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments devraient être invités en qualité d'observateurs au conseil de gestion des crises sanitaires, tel qu'établi par le règlement (UE) .../... [règlement EMA]. Cela devrait contribuer à un transfert sans accroc de données et d'informations lors d'urgences de santé publique à l'échelle de l'Union, y compris au moyen de systèmes informatiques intégrés.

**(6 bis) En ce qui concerne le suivi de la demande et de l'offre de contre-mesures médicales dans les pays tiers, la Commission devrait maintenir un dialogue avec ses homologues afin de favoriser la collaboration internationale.**

---

<sup>7</sup> Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... 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 [JO: veuillez insérer le numéro, la date et la référence de publication].



- (7) Les mesures devraient également tenir compte des structures et mécanismes mis en place par les actes de l'Union concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, à savoir le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil [règlement SCBTH (COM/2020/727)]<sup>8</sup>, et concernant le mandat élargi du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), établi par le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil [règlement ECDC (COM/2020/726)]<sup>9</sup>, afin de garantir la coordination de la réaction au sein du comité de sécurité sanitaire et du comité consultatif pour les urgences de santé publique, en fonction des contributions de l'ECDC en matière de surveillance et de suivi épidémiologiques. La directrice du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ainsi qu'un représentant du comité consultatif pour les urgences de santé publique institué par le règlement (UE) .../... [règlement SCBTH] devraient être invités à assister aux réunions du conseil de gestion des crises sanitaires. Un membre du comité de sécurité sanitaire devrait être invité en qualité d'observateur au conseil de gestion des crises sanitaires.

---

<sup>8</sup> Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE [JO: veuillez insérer le numéro, la date et la référence de publication].

<sup>9</sup> Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies [JO: veuillez insérer le numéro, la date et la référence de publication].

- (8) L'activation de plans de recherche et d'innovation d'urgence, ainsi que le repositionnement de médicaments, l'activation de réseaux d'essais cliniques et la conduite d'essais cliniques, devraient être garanties afin de réduire les retards dans la phase de développement des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Les activités de recherche et d'innovation peuvent s'appuyer sur l'infrastructure numérique de l'espace européen des données de santé et les plateformes fonctionnant dans le cadre du nuage européen pour la science ouverte ainsi que sur d'autres plateformes numériques européennes accessibles, afin d'avoir accès à des données (réelles) en vue d'une analyse rapide. Une coordination étroite entre la Commission et l'ECDC et l'EMA, en tant qu'agence chargée des avis scientifiques et de l'évaluation scientifique des nouveaux médicaments et des médicaments repositionnés, devrait être mise en place sur ces questions, ainsi que sur les questions liées aux aspects réglementaires de l'autorisation des médicaments, y compris la mise en place de nouveaux sites de fabrication de médicaments autorisés, de manière à garantir l'acceptabilité des essais cliniques et des résultats qu'ils produisent en vue de l'autorisation de médicaments nouveaux ou repositionnés. La recherche d'urgence peut aussi inclure la préparation au diagnostic. Cela devrait permettre aux acteurs clés et aux infrastructures utiles d'être immédiatement prêts à fonctionner en période d'urgences de santé publique, réduisant de la sorte d'éventuels retards.

(9) Il convient de veiller à l'élaboration de procédures de passation de marchés efficaces pour les contre-mesures médicales et les matières premières nécessaires en cas de crise, et de [...] faire en sorte que la Commission [...] **puisse** agir en tant que centrale d'achat pour les États membres **participants**, [...] **conformément** aux règles et procédures **fixées** par le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil<sup>10</sup>, [...] **et, le cas échéant**, au règlement (UE) 2016/369 du Conseil<sup>11</sup> **ainsi qu'aux procédures conjointes de passation de marchés visées à l'article 12 du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil [règlement SCBTH (COM/2020/727)]. Afin de permettre des passations de marchés rapides et efficaces en période de crise, des simplifications procédurales pourraient s'avérer nécessaires. En outre, afin de tirer les enseignements de l'expérience acquise en matière de passation de marchés dans le cadre de la crise de la COVID-19, il convient de veiller à ce que les États membres participent davantage à la préparation et à l'attribution des marchés. Les accords conclus entre la Commission et les États membres devraient garantir à tous les États membres un accès égal et en temps utile à toutes les informations ainsi que la prise en compte de leurs besoins.**

**Les marchés relatifs aux contre-mesures médicales passés dans le cadre du présent règlement peuvent contenir une clause d'exclusivité ou de non-exclusivité, en fonction de l'accord des États membres participants.**

**(9 ter) En fonction des besoins des États membres, et selon les recommandations du conseil de gestion des crises sanitaires, la Commission devrait s'efforcer de veiller à ce que toutes les contre-mesures médicales acquises ou conçues dans le cadre du présent règlement soient conformes aux exigences réglementaires pertinentes de l'UE et, le cas échéant, nationales, tout en autorisant, le cas échéant, toute dérogation ou autre exemption nationale.**

---

<sup>10</sup> Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

<sup>11</sup> Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union (JO L 70 du 16.3.2016, p. 1).

(10) Ces règles et procédures peuvent être soutenues par toute étape préparatoire nécessaire, y compris des visites sur place dans les installations de production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Cela devrait permettre la passation de marchés et l'achat **en temps utile** des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'ensemble de l'Union et promouvoir leur accessibilité dans tous les États membres, l'objectif premier étant de fournir **et de distribuer de manière équitable et le plus rapidement possible** des contre-mesures en quantité requise **selon les besoins de chaque État membre** et avec toutes les garanties nécessaires. **La possibilité de relocalisation, de redistribution, de revente, de prêt et de don devrait déjà être prise en compte contractuellement au moment de l'achat.**

**(10 bis) Dans les cas couverts par le présent règlement, l'attribution et l'exécution immédiates des marchés résultant de procédures de passation de marchés menées aux fins du présent règlement peuvent être justifiées compte tenu du caractère d'extrême urgence que revêt la crise sanitaire et des difficultés économiques qui en résultent. Par ailleurs, des adaptations des marchés qui sont strictement nécessaires à un ajustement à l'évolution de l'urgence de santé publique ainsi que l'ajout de pouvoirs adjudicateurs pendant l'exécution du marché peuvent être nécessaires. Au regard de cette finalité particulière, il est nécessaire d'autoriser des dérogations à certaines dispositions du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, qui seront dûment documentées par le pouvoir adjudicateur. Étant donné que ces dérogations sont introduites aux fins du présent cadre d'urgence, elles seront temporaires et s'appliqueront uniquement pendant la période d'activation de la mesure visée à l'article 7 du présent règlement.**

- (11) Lors d'une urgence de santé publique à l'échelle de l'Union, la demande de contre-mesures médicales adaptées à la crise peut être supérieure à l'offre. Dans une telle situation, il est essentiel d'intensifier la production et la fabrication des contre-mesures médicales nécessaires et de permettre à la Commission d'activer l'augmentation des capacités de production de l'Union relatives à ces contre-mesures médicales, y compris en promouvant des chaînes d'approvisionnement résilientes pour les matières premières et les fournitures auxiliaires, **notamment** dans le cadre du projet Fab UE. Comme le souligne la communication intitulée "L'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19"<sup>12</sup>, un projet Fab UE est un réseau de capacités de production "toujours prêtes", à utilisateur unique ou multi-utilisateurs, à technologie unique ou multitechnologies, destinées à la fabrication de vaccins et de médicaments à l'échelle européenne.
- (11 *bis*) **Des mécanismes efficaces devraient être élaborés et approuvés au niveau de l'Union afin d'assurer une redistribution lorsque l'intensification de la fabrication a donné lieu à une offre supérieure à la demande.**
- (12) Des outils de propriété intellectuelle appropriés sont nécessaires pour atténuer les risques d'abandon des efforts de développement ou de problèmes liés à l'offre de contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique, notamment lorsque les pouvoirs publics ont apporté un soutien financier au développement et à la production de ces contre-mesures. La Commission devrait donc être autorisée à demander l'octroi, dans des conditions équitables et raisonnables et dans des cas exceptionnels justifiés, de licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire relatifs aux contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dont elle a financé la conception et la production, licences qui feraient office de filet de sécurité et d'élément incitatif. **Lorsqu'elle facilite l'obtention de licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire associés aux contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, la Commission devrait tenir compte du financement initial, par l'UE ou les États membres, de la conception et de la production de ces contre-mesures.**

---

<sup>12</sup> COM(2021) 78 final.

- (13) Le règlement (UE) 2016/369 du Conseil<sup>13</sup> prévoit un cadre souple pour la fourniture d'une aide financière d'urgence. Il permet de fournir une aide ne pouvant être mise en œuvre au moyen des programmes de dépenses existants. Un tel outil devrait être rendu disponible quand l'existence d'une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'Union, lorsque les mesures prévues sont appropriées à la situation économique **compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Un financement d'urgence devrait être fourni par l'instrument d'aide d'urgence conformément aux procédures budgétaires appropriées.**
- (14) Lors d'une période d'urgence de santé publique, la gestion de l'offre et de la demande passe par l'élaboration de comptes rendus détaillés sur les capacités de production de l'Union actuelles et à court terme pour les contre-mesures médicales nécessaires. Aussi un inventaire des installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise devrait-il être créé et régulièrement mis à jour sur la base de la transmission obligatoire d'informations par les opérateurs économiques concernés.
- (15) Les pénuries d'approvisionnement en matières premières et consommables, dispositifs, équipements ou infrastructures pourraient avoir une incidence sur la production des contre-mesures médicales utiles en cas de crise. Lorsqu'une pénurie ou un risque de pénurie est constaté, il convient de l'indiquer également dans l'inventaire. Il s'agira de la sorte de compléter le compte rendu détaillé des capacités de production actuelles et à court terme de l'Union, afin de permettre l'intégration d'éléments relatifs à l'offre susceptibles d'avoir une incidence sur les capacités de production et d'améliorer la gestion de l'offre et de la demande en matière de contre-mesures médicales en cas de crise à l'échelle de l'Union.
- (16) D'autres mesures visant à renforcer les chaînes d'approvisionnement et les capacités de production, prises à la lumière des comptes rendus détaillés sur les capacités de production, les matières premières et consommables, les équipements et les infrastructures, pourraient s'avérer nécessaires. Si le marché ne garantit pas, ou ne peut garantir, un approvisionnement adéquat en contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, la Commission devrait pouvoir adopter des mesures dans ces domaines afin d'accroître la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales et des matières premières en rapport avec la crise [...].

---

<sup>13</sup> Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union (JO L 70 du 16.3.2016, p. 1).

- (17) Lorsque les activités à entreprendre au titre du présent règlement impliquent le traitement de données à caractère personnel, tout traitement de ce type devrait être conforme à la législation de l'Union applicable en matière de protection des données à caractère personnel, à savoir le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil<sup>14</sup> et le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil<sup>15</sup>.**
- (18) La mise en œuvre du cadre d'urgence devrait faire l'objet d'un examen par la Commission. Au cours de cet exercice, les activités menées par l'HERA en situation de crise devraient être examinées en combinaison avec ses activités de préparation. Il convient également de tenir compte des enseignements pertinents, tirés tant de la phase de préparation que de la phase de gestion de crise, et d'envisager la nécessité de créer une entité distincte, telle qu'une agence.**
- (19) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement du Conseil, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil.<sup>16</sup> La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à une urgence de santé publique, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.**

---

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> Règlement (UE) 2016/769 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

<sup>16</sup> [réf]

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement établit un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique (ci-après le "cadre d'urgence").
2. Le **cadre** d'urgence visé au paragraphe 1 comprend:
  - a) la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires;
  - b) le suivi, la passation de marchés et l'achat des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise;
  - c) l'activation de plans de recherche et d'innovation d'urgence, faisant également appel aux réseaux d'essais cliniques et aux plateformes de partage de données à l'échelle de l'UE;
  - d) l'allocation de ressources et le financement d'urgence **dans l'UE, y compris au titre du règlement (UE) 2016/369**;
  - e) des mesures relatives à la production, à la disponibilité et à la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, notamment la mise en place d'un inventaire de la production, des installations de production, des matières premières et consommables, des équipements et des infrastructures utiles en cas de crise, ainsi que des mesures visant à en accroître la production au sein de l'Union.
3. Le **cadre** [...] visé au paragraphe 1 ne peut être activé que lorsqu'il est approprié à la situation économique, **compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine**.



## Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "surveillance": la veille au sens de l'article 3, point 5), du règlement (UE) .../... [règlement SCBTH];
- 2) "urgence de santé publique": une urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue par la Commission conformément à l'article 23 du règlement (UE) .../... [règlement SCBTH];
- 3) "contre-mesures médicales": des contre-mesures médicales au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE) .../... [règlement SCBTH], [ainsi que les équipements de protection individuelle et les substances d'origine humaine<sup>17</sup>];
- 4) "matières premières": les matières nécessaires pour produire les quantités requises de contre-mesures médicales utiles en cas de crise;
- 5) "données réelles": des données relatives à l'état de santé du patient ou à la fourniture de soins de santé, provenant d'autres sources que des essais cliniques.

## Article 3

### Activation du cadre d'urgence

1. En cas de reconnaissance d'une urgence de santé publique, le Conseil peut, sur proposition de la Commission, adopter un règlement portant activation du cadre d'urgence, si les mesures sont appropriées à la situation économique, **compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.**

---

<sup>17</sup> [À supprimer si les équipements de protection individuelle et les substances d'origine humaine sont inclus dans la définition des contre-mesures médicales figurant dans le règlement SCBHT]

**1 bis. Lorsque le Conseil active une ou plusieurs des mesures visées aux articles 6 à 12, l'article 5 s'applique.**

2. Dans le règlement portant activation du cadre d'urgence, le Conseil définit, parmi les mesures prévues aux articles [...] **6 à 12** [...] du présent règlement, lesquelles sont appropriées à la situation économique, **compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine**, et doivent donc être activées.
3. La durée de l'activation ne dépasse pas six mois, renouvelable conformément à la procédure établie à l'article 4.
4. Le règlement portant activation du cadre d'urgence s'applique sans préjudice de la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>18</sup>, ni du rôle de coordination globale du centre de coordination de la réaction d'urgence dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union **(MPCU) et de la décision 2014/415/UE du Conseil concernant les modalités de mise en œuvre par l'Union de la clause de solidarité, ni du rôle de coordination politique du dispositif intégré pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR)**.

*Article 4*

**Prolongation, désactivation et expiration de l'activation du cadre d'urgence**

1. Au plus tard [...] **trois semaines** avant l'expiration de la période d'activation du cadre d'urgence, la Commission présente au Conseil un rapport **rédigé en concertation avec le conseil de gestion des crises sanitaires** évaluant l'éventuelle nécessité de prolonger l'activation du cadre d'urgence. Ce rapport analyse en particulier la situation en matière de santé publique et les conséquences économiques de la crise de santé publique dans l'ensemble de l'Union et dans les différents États membres, **ainsi que l'impact des mesures déjà activées au titre du présent règlement**.

---

<sup>18</sup> Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

2. Lorsque l'évaluation conclut qu'il convient de prolonger l'activation du cadre d'urgence, la Commission peut proposer cette prolongation au Conseil **et suggérer quelles mesures il y a lieu de prolonger**. La prolongation [...] **s'étend sur six mois maximum**. Le Conseil peut décider à plusieurs reprises de prolonger l'activation du cadre d'urgence, lorsque cette mesure est appropriée à la situation économique, **compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine**.
3. La Commission peut proposer au Conseil d'adopter un règlement portant activation de mesures supplémentaires **ou désactivation de [...] mesures activées** visées aux articles [...] **6** à [...] **12** [...], en plus des mesures déjà activées, lorsqu'elles sont appropriées à la situation économique, **compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine**.
4. Au terme de la période d'activation du cadre d'urgence, les mesures prises au titre des articles [...] **6** à [...] **12** [...] cessent de s'appliquer [...] [...].
5. **Les mesures énoncées aux articles 6 à 12 sont automatiquement désactivées si l'urgence de santé publique au niveau de l'UE prend fin conformément à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) .../... [règlement SCBTH].**

## Article 5

### Mise en place du conseil de gestion des crises sanitaires

1. Le **conseil de gestion des crises sanitaires est établi.** [...] Il coordonne l'action du Conseil, de la Commission, des agences, [...] organismes **et entités** compétents de l'Union et des États membres afin de garantir la fourniture de contre-mesures médicales et l'accès à celles-ci.

Le **conseil de gestion des crises sanitaires** [...] **prête assistance et fournit des orientations** à la Commission pour préparer **et mettre en œuvre** les mesures à prendre en vertu des articles 6 à **12** [...]. **À cet effet, la Commission maintient à l'intention du conseil de gestion des crises sanitaires un flux constant d'informations concernant les mesures prévues ou prises.**

**1 bis. Le conseil de gestion des crises sanitaires cesse de fonctionner lorsque toutes les mesures énoncées aux articles 6 à 12 sont désactivées ou ont expiré.**

2. Le conseil de gestion des crises sanitaires se compose de la Commission et d'un représentant de chaque État membre. **Chaque État membre désigne son représentant et son représentant suppléant.** [...] **Le secrétariat du conseil de gestion des crises sanitaires sera assuré par la Commission.**

**2 bis. Le conseil de gestion des crises sanitaires est coprésidé par la Commission et par l'État membre assurant la présidence tournante du Conseil.**

[...] **Le conseil de gestion des crises sanitaires** veille à ce que toutes les institutions et tous les organes compétents de l'Union, y compris l'Agence européenne des médicaments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et le comité consultatif pour les urgences de santé publique, institué par le règlement (UE) .../... [règlement SCBTH], participent en qualité d'observateurs au conseil de gestion des crises sanitaires. [...] **Le conseil de gestion des crises sanitaires** invite **à siéger en son sein en qualité d'observateurs** un représentant du Parlement européen, un représentant d'un État membre du comité de sécurité sanitaire **et, le cas échéant et dans le respect de son règlement intérieur, un représentant de l'OMS.**

Chaque État membre désigne un [...] représentant et un représentant suppléant au conseil de gestion des crises sanitaires.

3. Le conseil de gestion des crises sanitaires veille à la coordination et à l'échange d'informations avec les structures établies au titre des actes suivants:
  - a) le règlement (UE) .../... [règlement EMA], en période d'urgence de santé publique, en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux;
  - b) **le règlement (UE) .../... [règlement ECDC] en période d'urgence de santé publique;**
  - c) le règlement (UE) .../... [règlement SCBTH], en particulier avec le comité de sécurité sanitaire **et le comité consultatif pour les urgences de santé publique;**
  - d) la décision n° 1313/2013/UE, notamment le centre de coordination de la réaction d'urgence, afin de combler les lacunes opérationnelles en matière d'accès aux contre-mesures médicales et aux matières premières et d'effectuer, si nécessaire, les tâches correspondantes en matière de surveillance et de coordination sur place.

**3 bis.** Le conseil de gestion des crises sanitaires veille à l'échange d'informations avec le dispositif intégré pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), établi en vertu de la décision 2014/415/UE du Conseil concernant les modalités de mise en œuvre par l'Union de la clause de solidarité.

4. [...] **Les coprésidents du conseil de gestion des crises sanitaires** peuvent inviter des experts disposant d'une expertise spécifique par rapport à un sujet inscrit à l'ordre du jour, notamment des représentants des agences et organes de l'Union, des autorités nationales, dont les centrales d'achat et les organisations ou associations de soins de santé, des organisations internationales **telles que l'OMS, la FAO et l'OIE**, des experts du secteur privé ainsi que d'autres parties prenantes, à participer **en qualité d'observateurs**, sur une base ad hoc, aux travaux du conseil de gestion des crises sanitaires ou de ses sous-groupes.
5. Le conseil de gestion des crises sanitaires se réunit chaque fois que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre.
6. [...]. **Au cours de la préparation et de la mise en œuvre des mesures visées aux articles 6 à 12, la Commission agit en étroite concertation avec le conseil de gestion des crises sanitaires. En particulier, la Commission consulte le conseil de gestion des crises sanitaires en temps utile, si possible avant d'agir, et tient le plus grand compte du résultat des délibérations au sein dudit conseil. La Commission informe en retour le conseil de gestion des crises sanitaires de la mesure prise.**

**6 bis.** Le conseil de gestion des crises sanitaires peut émettre des avis, à la demande de la Commission ou de sa propre initiative. Si la Commission ne suit pas l'avis du conseil de gestion des crises sanitaires, elle explique les raisons de son action audit conseil, sans préjudice du droit d'initiative de la Commission.

**6 ter. Dans la mesure du possible, le conseil de gestion des crises sanitaires délibère par consensus. Si un consensus ne peut être atteint, le conseil de gestion des crises sanitaires délibère à la majorité des deux tiers des représentants des États membres. Chaque État membre dispose d'une voix.**

**Le conseil de gestion des crises sanitaires adopte son règlement intérieur sur la base d'une proposition présentée par la Commission. Le règlement intérieur précise quand les observateurs sont invités à participer aux délibérations du conseil de gestion des crises sanitaires et quand ils ne le sont pas, et comment gérer d'éventuels conflits d'intérêts.**

[...]8. La Commission peut, **de sa propre initiative ou sur proposition du conseil de gestion des crises sanitaires,** mettre ponctuellement en place des groupes de travail pour soutenir les travaux du conseil de gestion des crises sanitaires dans le but d'étudier des questions spécifiques, sur la base des tâches définies au paragraphe 1. **Les groupes de travail délibèrent conformément aux règles établies à l'article 5, paragraphe 6 bis. Les États membres désignent les experts des groupes de travail.**

9. **La Commission veille à la transparence et garantit à tous les représentants nationaux un accès égal à l'information, afin de faire en sorte que le processus décisionnel reflète la situation et les besoins de tous les États membres.**

## Article 5 bis

### Déclaration d'intérêt

1. Les membres du conseil de gestion des crises sanitaires s'engagent à agir dans l'intérêt public.
2. Les membres du conseil de gestion des crises sanitaires ainsi que les observateurs et les experts externes participant aux réunions font une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt par laquelle ils signalent soit l'absence de tout intérêt susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance. Ces déclarations sont faites par écrit lors de l'établissement du conseil de gestion des crises sanitaires et lors de chaque réunion afin de déclarer tout intérêt susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance compte tenu des points inscrits à l'ordre du jour. Si tel est le cas, les personnes concernées sont exclues des discussions et décisions s'y rapportant.

## *Article 6*

### **Mécanisme pour le suivi des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise**

- Lorsque cette mesure est activée, la Commission, après avoir sollicité l'avis du conseil de gestion des crises sanitaires, élabore et met régulièrement à jour, **au moyen d'actes d'exécution**, une liste des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise, ainsi qu'un modèle de formulaire pour le suivi de l'offre et de la demande en la matière, ainsi que des capacités de production, des niveaux de stocks, des éventuels éléments critiques ou risques de perturbation des chaînes d'approvisionnement et des contrats d'achat.

**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 12 bis, paragraphe 2, et, pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, conformément à la procédure relative aux actes d'exécution immédiatement applicables visée à l'article 12 bis, paragraphe 3.**



2. La liste mentionnée au paragraphe 1 inclut une liste restreinte des contre-mesures médicales et des matières premières utiles en cas de crise, spécifiques et nécessaires à la préparation des mesures à prendre au titre du présent article ainsi que des articles 7 à **12** [...], en tenant compte des informations obtenues en application des règlements suivants:
- a) le règlement (UE) .../... [règlement EMA], et notamment ses articles XX [numéros d'article à confirmer après adoption], pour ce qui concerne la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro critiques;
  - b) le règlement (UE) .../... [règlement ECDC], et notamment son article 3, point e), pour ce qui concerne l'existence d'indicateurs de la capacité des systèmes de santé des États membres quant aux services nécessaires, en cas de menaces liées aux maladies transmissibles, à la gestion et à la réaction face à ces menaces.
3. **Sans préjudice des intérêts nationaux en matière de sécurité**, les États membres fournissent à la Commission, **s'il y a lieu**, des informations **supplémentaires, qui n'ont pas déjà été collectées par les agences de l'UE**, sur la base du modèle de formulaire de suivi visé au paragraphe 1 **pour les contre-mesures médicales et les matières premières nécessaires en cas de crise**.
4. **Sans préjudice des intérêts nationaux en matière de sécurité et de la protection des informations confidentielles à caractère commercial résultant d'accords conclus par les États membres**, [...] lorsqu'un État membre [...] a l'intention d'adopter, au niveau national, des mesures pour la passation de marchés, l'achat ou la fabrication des contre-mesures médicales ou des matières premières nécessaires en cas de crise **figurant sur la liste visée au paragraphe 1**, il **peut** [...] en informer [...] **en temps utile** le conseil de gestion des crises sanitaires.
5. À la demande de la Commission, **y compris au nom du conseil de gestion des crises sanitaires**, l'EMA fournit des informations sur le suivi des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris l'offre et la demande en la matière, conformément aux articles XX [numéros d'article à confirmer après adoption] du règlement (UE) .../... [règlement EMA].

6. La Commission recueille des renseignements **supplémentaires, qui n'ont pas déjà été collectés par les agences de l'UE,** au moyen d'un système informatique sécurisé et surveillé, **sur la base du modèle,** toutes les informations pertinentes sur l'offre et la demande des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise, au sein de l'Union et dans les pays tiers. [...] La Commission veille à l'interopérabilité du système informatique avec les systèmes électroniques de surveillance et de notification développés par l'EMA en application de l'article 9, point c), [numéros d'article à confirmer après adoption] du règlement (UE) .../... [règlement EMA].
7. La Commission fournit **régulièrement** au Parlement européen et au Conseil des informations sur les résultats de la surveillance des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise [...].

La Commission met à la disposition du Parlement européen, du Conseil **et du conseil de gestion des crises sanitaires** [...] des modèles et des prévisions concernant les besoins en contre-mesures médicales et en matières premières nécessaires en cas de crise, avec le soutien des agences compétentes de l'Union, le cas échéant.

**La Commission informe ensuite le conseil de gestion des crises sanitaires du suivi et de ses résultats.**

**Marchés publics, achat et fabrication des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise**

0. Lorsque cette mesure est activée, **le conseil de gestion des crises sanitaires conseille la Commission sur le mécanisme approprié d'achat des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise, soit en activant les contrats existants ou en négociant de nouveaux contrats en faisant appel aux instruments disponibles, tels que l'article 4 du règlement (UE) 2016/369, la procédure de passation conjointe de marché visée à l'article 12 du règlement (UE) .../... [règlement SCBTH] ou les partenariats européens d'innovation.**

**En particulier, le conseil de gestion des crises sanitaires conseille la Commission sur la nécessité de recourir à un mode d'acquisition permettant à la Commission d'agir en tant que centrale d'achat pour le compte des États membres, soit conjointement avec d'autres instruments disponibles, soit dans le cadre d'une passation de marché autonome.**

1. **Le cas échéant, les États membres peuvent charger la Commission d'agir en tant que centrale d'achat en vue d'acquérir, pour leur compte, les contre-mesures médicales et les matières premières nécessaires en cas de crise, dans les conditions prévues aux paragraphes suivants.**

**Les États membres sont libres de participer à la procédure de passation de marché, notamment au moyen de mécanismes de non-participation sélective et, dans des cas dûment justifiés, au moyen de mécanismes de participation sélective.**

**La Commission élabore, en étroite coordination avec le conseil de gestion des crises sanitaires, la proposition relative à un accord-cadre [...] qui sera signé par les États membres qui souhaitent être représentés par la Commission (ci-après les "États membres participants"), lui permettant d'agir en tant que centrale d'achat pour les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. [...]**

1 bis. L'accord-cadre précité contient les règles de procédure relatives au lancement et à la préparation des procédures de passation de marchés visées au présent article, ainsi qu'aux modalités de libre participation des États membres, y compris les conditions et délais en matière de participation et de non-participation sélective éventuelle, et les modalités d'association des États membres participants tout au long du processus de passation de marchés, ainsi que les procédures d'allocation des contre-mesures médicales acquises.

1 ter. Assistée par le conseil de gestion des crises sanitaires, la Commission, au nom des États membres participants, effectue les procédures de passation de marchés et conclut les contrats qui en découlent avec les opérateurs économiques, conformément au règlement financier.

La Commission informe régulièrement le conseil de gestion des crises sanitaires de l'état d'avancement du processus de passation de marchés et de la teneur des négociations. La Commission tient le plus grand compte des avis du conseil de gestion des crises sanitaires et des besoins réels des États membres. En particulier, la Commission n'envisage d'ouvrir des négociations que si un nombre suffisant d'États membres ont exprimé leur soutien.

1 quater. Tous les États membres participants sont associés à la procédure de passation de marché. À cet effet, la Commission invite les États membres participants à désigner des représentants pour participer à la préparation des procédures de passation de marché ainsi qu'à la négociation des contrats d'achat. Les représentants des États membres participants ont le statut d'experts associés à la procédure de passation de marchés, en conformité avec le règlement financier.

Lorsque la Commission a l'intention de conclure un contrat comportant l'obligation d'acquérir des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, elle informe les États membres participants de cette intention et des modalités détaillées. Les États membres participants ont la possibilité de faire part de leurs observations sur les projets de contrats, que la Commission prend en considération. Lorsque le mécanisme de non-participation sélective est appliqué, les États membres participants disposent d'au moins cinq jours pour se retirer.

2. [...] **Aux fins de la** passation de marché [...] **visée au paragraphe 1**, la Commission applique les règles énoncées dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil<sup>19</sup> pour ses propres marchés. **Lorsque cela est dûment justifié par le caractère d'extrême urgence que revêt la crise sanitaire ou strictement nécessaire afin de s'adapter à des circonstances imprévues dans l'évolution de l'urgence de santé publique,** les procédures de passation de marchés peuvent être simplifiées comme suit:
- a) par dérogation à l'article 137 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, il est possible de fournir des preuves relatives aux critères d'exclusion et de sélection après la signature du contrat, pourvu qu'une déclaration sur l'honneur ait été présentée à cet égard avant l'attribution du marché;
  - b) par dérogation à l'article 172, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, la Commission peut modifier un contrat, si nécessaire, afin de l'adapter à l'évolution de la situation d'urgence de santé publique;
  - c) par dérogation à l'article 165 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, il est possible d'ajouter, après la signature du contrat, des pouvoirs adjudicateurs ne figurant pas dans les documents de marché;
  - d) par dérogation à l'article 172, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, les pouvoirs adjudicateurs sont autorisés à demander la livraison de biens ou la prestation de services dès la date d'envoi des projets de contrats résultant de la passation de marché menée aux fins du présent règlement, et au plus tard 24 heures après l'attribution du marché.

---

<sup>19</sup> Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

3. Conformément [...] **à l'accord-cadre qui a été établi**, la Commission peut avoir la capacité et la responsabilité de signer, au nom de tous les États membres participants **et en fonction de leurs besoins**, des contrats d'achat avec des opérateurs économiques, y compris des producteurs individuels de contre-mesures médicales utiles en cas de crise, [...] **concernant notamment le mécanisme de paiement anticipé pour** leur production ou leur conception en échange d'un droit sur le résultat.

Afin de préparer l'accomplissement de ces tâches, les représentants de la Commission ou les experts désignés par elle peuvent effectuer des inspections sur place, **en coopération avec les autorités nationales concernées**, dans les installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.

4. La Commission a la capacité et la responsabilité d'activer les installations Fab UE afin de débloquer des capacités de production de réserve pour les situations d'urgence de manière à garantir la fourniture des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en période de crise, et ce dans les quantités et les délais convenus dans les contrats Fab UE. Des procédures de passation de marchés spécifiques sont appliquées pour ces quantités convenues de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.
5. Lorsque la Commission finance la production et/ou l'élaboration des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, elle est autorisée à demander, dans des conditions équitables et raisonnables, les licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire relatifs à ces contre-mesures, au cas où un opérateur économique abandonne ses efforts de développement ou s'il n'est pas en mesure d'assurer la livraison adéquate et opportune desdites contre-mesures conformément aux termes de l'accord conclu. D'autres conditions et procédures relatives à l'exercice de ce droit peuvent être fixées dans les accords spécifiques avec les opérateurs économiques.

6. [...] **Le déploiement et l'utilisation des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise continuent de relever de la compétence des États membres participants. Dans les cas où les montants négociés dépassent la demande, la Commission, à la demande des États membres concernés, devrait élaborer un mécanisme de réaffectation, de revente et de don.**
7. **La Commission veille à ce que les États membres participants soient traités sur un pied d'égalité lors de l'exécution des procédures de passation de marchés et de la mise en œuvre des accords qui en résultent.**

*Article 8*

**Activation de plans de recherche et d'innovation d'urgence et utilisation de réseaux d'essais cliniques et de plateformes de partage de données [...]**

1. Lorsque cette mesure est activée, la Commission et les États membres, **après consultation du conseil de gestion des crises sanitaires,** activent le volet relatif à la recherche et à l'innovation d'urgence du plan de préparation et de réaction de l'Union visé dans le règlement (UE) .../... [règlement SCBTH].

2. La Commission encourage l'accès aux données pertinentes issues des essais cliniques mais aussi aux données réelles. Si possible, la Commission s'appuie sur les initiatives de recherche existantes en matière de préparation, comme les réseaux d'essais cliniques **ainsi que** les études d'observation, à l'échelle de l'Union **et à l'échelle internationale**, [...] **y compris** les cohortes stratégiques, soutenues par des plateformes et infrastructures numériques comme le calcul à haute performance, qui permettent le partage ouvert de données faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables (FAIR); et elle soutient les activités des organismes nationaux compétents qui promeuvent la disponibilité et l'accessibilité des données, y compris les données relatives à la santé, **conformément à l'article 12 ter**.
3. La Commission associe aux actions sur les essais cliniques la task-force pour les situations d'urgence de l'EMA, instituée par le règlement (UE) .../... [règlement EMA], **ainsi que les réseaux existants, par exemple le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique, tout en veillant au respect du règlement (UE) n° 536/2014<sup>20</sup> et à** la coordination avec l'ECDC en la matière.
4. La participation de l'Union au volet relatif à la recherche et à l'innovation d'urgence du plan de préparation et de réaction de l'Union, et sa collaboration avec les États membres en la matière, sont conformes aux règles et procédures des différents programmes-cadres financiers pluriannuels.

#### *Article 9*

#### **Inventaire de la production et des installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise**

1. Lorsque cette mesure est activée, la Commission peut, **[...] au moyen d'actes d'exécution, [...] établir et mettre régulièrement à jour un inventaire de la production et des installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, ainsi qu'un modèle pour le suivi de la capacité de production et des stocks.**

---

<sup>20</sup> [réf]



**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 12 bis, paragraphe 2, et, pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, conformément à la procédure relative aux actes d'exécution immédiatement applicables visée à l'article 12 bis, paragraphe 3.[...]2. La Commission, en utilisant le modèle établi, peut**

demander aux producteurs des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise de l'informer, dans un délai de cinq jours et dans le plein respect des secrets d'affaires et commerciaux, concernant leur capacité de production totale réelle et les éventuels stocks existants de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise et de composants de ces contre-mesures, dans les installations de production qu'ils opèrent au sein de l'Union ou dans les pays tiers, dans les installations auxquelles ils sont liés par contrat ou dans celles où ils s'approvisionnent, et de transmettre à la Commission un calendrier des résultats de production attendus dans chaque installation de production dans l'Union pour les trois mois qui suivent.

3. À la demande de la Commission, chaque producteur de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise lui indique, dans un délai maximal de cinq jours, toutes les installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'Union qu'il exploite, en incluant des précisions sur leur capacité de production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise grâce à des mises à jour régulières. Pour les médicaments, ces informations comprennent à la fois les installations à l'origine des produits finis et celles qui fabriquent des principes actifs pharmaceutiques.
4. La Commission présente régulièrement au Parlement européen et au Conseil des informations sur la production et la vitesse de production attendue de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise au sein de l'Union ainsi que dans les installations des pays tiers qui fournissent des produits finis, des produits intermédiaires ou d'autres composants, et sur les capacités des installations de production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise au sein de l'Union et dans les pays tiers, tout en protégeant de manière adéquate les informations confidentielles à caractère commercial des producteurs.

## Article 10

### **Inventaire des matières premières et consommables, des dispositifs, des équipements et des infrastructures nécessaires en cas de crise**

Lorsque cette mesure est activée, la Commission élargit l'inventaire **et le modèle de formulaire** prévus à l'article 9 aux matières premières et consommables, aux dispositifs, aux équipements et aux infrastructures nécessaires en cas de crise, si elle estime qu'il existe un risque de pénurie d'approvisionnement de matières premières et consommables, de dispositifs et d'équipements nécessaires en cas de crise ou d'éventuels problèmes relatifs aux infrastructures.

## Article 11

### **Mesures visant à garantir la disponibilité et la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise**

1. Lorsque cette mesure est activée, la Commission **peut**[...] mettre en œuvre, **en accord** avec les États membres **[...] concernés et après consultation des opérateurs économiques concernés**, des mesures spécifiques visant à assurer une réorganisation efficace des chaînes d'approvisionnement et des chaînes de production et utilise les stocks existants afin d'accroître le plus rapidement possible la disponibilité et la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, dès lors qu'elle estime qu'il existe un risque de pénurie de matières premières et consommables, de dispositifs **médicaux et autres**, d'équipements et d'infrastructures nécessaires en cas de crise.
2. Les mesures prévues au paragraphe 1 **peuvent**[...] comprendre notamment:
  - a) la facilitation de l'augmentation ou de la réaffectation de capacités de production existantes, ou la création de nouvelles capacités de production, en ce qui concerne les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise;

- b) la facilitation de l'augmentation des capacités existantes ou la création de nouvelles capacités liées aux activités, et l'introduction de mesures qui garantissent une flexibilité réglementaire visant à soutenir la production et la mise sur le marché des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, **dans le respect des prérogatives de l'EMA et des autorités nationales compétentes en matière de médicaments en ce qui concerne l'évaluation et la surveillance des médicaments;**
  - c) la mise en œuvre d'initiatives en matière de passation de marché, la constitution de stocks et de capacités de production de réserve de manière à coordonner les approches, et la fourniture de biens, de services et de ressources critiques pour la production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise;
  - d) la facilitation de la collaboration des entreprises concernées dans un effort industriel commun visant à garantir la disponibilité et la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise; et
  - e) la facilitation de l'obtention de licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire associés aux contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.
3. La Commission peut fournir **en temps utile** les **mécanismes d'**incitation financière nécessaires pour garantir la mise en œuvre rapide des mesures visées au paragraphe 2.

## *Article 12*

### **Activation du financement d'urgence**

Lorsque cette mesure est activée **et que les exigences prévues par le règlement (UE) 2016/369 sont remplies**, l'aide d'urgence prévue par le règlement (UE) 2016/369 est mise en œuvre pour allouer les ressources nécessaires à la réaction face à une urgence de santé publique[...].

## Article 12 bis

### Comité

1. La Commission est assistée par un comité d'exécution pour les crises sanitaires. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à l'urgence de santé publique, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011.

## Article 12 ter

### Protection des données à caractère personnel

1. Le présent règlement s'entend sans préjudice des obligations des États membres relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2016/679 et de la directive 2002/58/CE relative à la vie privée et aux communications électroniques, ou des obligations de la Commission et, le cas échéant, des autres institutions et organes de l'Union, relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2018/1725, dans l'exercice de leurs responsabilités.

- 2. Les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ni communiquées sauf lorsque cela est absolument nécessaire aux fins du présent règlement. Dans de tels cas, les conditions du règlement (UE) 2016/679 et du règlement (UE) 2018/1725 s'appliquent, selon les besoins.**
- 3. Lorsque le traitement de données à caractère personnel n'est pas absolument nécessaire à la mise en œuvre des mécanismes établis dans le présent règlement, les données à caractère personnel sont rendues anonymes de manière à ce que la personne concernée ne soit pas identifiable.**
- 4. La Commission adopte, au moyen d'un acte d'exécution, des règles détaillées visant à garantir que les exigences prévues par la législation de l'Union en ce qui concerne le rôle des acteurs impliqués dans la collecte et le traitement des données à caractère personnel sont pleinement respectées.**

**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 12 bis, paragraphe 2.**

### *Article 13*

#### **Révision**

En [...] **2024** au plus tard, la Commission procède à une révision du présent règlement et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport contenant ses principales conclusions. **Cette révision comprend une évaluation des travaux de l'HERA dans le cadre d'urgence établi par le présent règlement, ainsi que de leur relation avec les activités de préparation de l'HERA [en tenant compte de l'évaluation visée à l'article 29, paragraphe 1, du règlement SCBTH] et une évaluation de la nécessité d'instituer l'HERA en tant qu'entité distincte, compte tenu des agences ou autorités concernées actives dans le domaine des crises sanitaires. Les États membres sont consultés et leurs avis et recommandations sur la mise en œuvre du cadre d'urgence pris en compte dans le rapport final. La Commission présente, le cas échéant, des propositions sur la base de ce rapport afin de modifier le présent règlement ou de formuler de nouvelles propositions.**

*Article 14*

**Entrée en vigueur**

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

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

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil  
Le président*

---