COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La présente proposition de règlement vise à mettre en place un **cadre de mesures à activer dans les situations d'urgence de santé publique** en permettant à l'Union de prendre les mesures nécessaires pour assurer la disponibilité et la fourniture, en quantité suffisante et en temps utile, de contre-mesures médicales en cas de crise.

Le 15 juin 2021, la Commission a présenté une communication sur les premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19[1], dans laquelle elle souligne la nécessité pour l'Union de mettre en place des mesures spéciales pour mieux réagir en temps de crise sanitaire. En novembre 2020, elle a présenté des propositions visant à renforcer l'union européenne de la santé et elle met maintenant en place une nouvelle **Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire** (HERA) au sein de ses services. Cette autorité constituera une structure de sécurité sanitaire souple, solide et durable qui permettra d'améliorer la disponibilité de contre-mesures médicales et fonctionnera aussi bien en amont des crises que lorsqu'elles surviennent.

La pandémie de COVID-19 a révélé d'importantes vulnérabilités dans la capacité de l'Union à se préparer et à réagir aux urgences de santé publique. Les mesures figurant dans le présent règlement concernent le mode de fonctionnement en réaction à une crise. Elles compléteront la mise en place de l'HERA en tant que nouveau moteur de l'action de l'Union pour réagir aux menaces transfrontières.

Les structures de l'UE, les États membres et le secteur industriel concernés par les contre-mesures médicales n'étaient pas suffisamment préparés pour assurer avec efficacité le développement, la fabrication, la passation de marchés et la répartition équitable des principales contre-mesures médicales[2] permettant de faire face à la pandémie. La pandémie a également révélé l'approche fragmentée d'un trop grand nombre d'activités de recherche dans l'Union, dont la portée est souvent assez limitée, l'insuffisance des capacités de production pour les contre-mesures médicales, ainsi que la vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement mondiales connexes. Ces limitations ont en définitive entraîné des retards et un manque d'efficacité des réponses, qui ont coûté des vies et nui à l'économie.

La pandémie a, en particulier, fait apparaître les problèmes suivants liés aux contre-mesures médicales en cas de crise.

- **La collecte de renseignements et l'analyse n'ont pas suffi et étaient trop éparpillées**, alors qu'elles sont essentielles pour étayer les plans de préparation et d'intervention en cas de crise et garantir comme il se doit la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales en cas d'urgence.
- **Les outils d'intervention n'ont pas été satisfaisants et des écosystèmes public-privé pleinement opérationnels ont fait défaut**, ce qui a empêché

[1] COM(2021) 380.

[2] Il s'agit de médicaments à usage humain tels que définis dans la directive 2001/83/CE et de dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 ou d'autres biens ou services destinés à la préparation et à la réaction à une menace transfrontière grave.

l'Union d'adopter une approche proactive débouchant sur des interventions stratégiques et bien informées, nécessaires pour mobiliser des ressources et réduire les délais entre la recherche et le produit final.

- **La production rapide de contre-mesures médicales utiles en cas de crise a buté sur des obstacles**, que l'on peut relier à des vulnérabilités et à des difficultés dans les chaînes de fabrication et d'approvisionnement, le financement d'urgence et les cadres réglementaires, ou encore dans la recherche et le partage de données, ainsi qu'à **des capacités de production insuffisantes, en particulier au début de la pandémie de COVID-19**.
- **La fragmentation et la dispersion des efforts au niveau de l'Union et des différents pays**, aggravées par une coordination défaillante et un partage d'informations inadéquat, ont abouti à une incapacité à garantir la disponibilité de contre-mesures médicales en rapport avec la crise et à en permettre l'accès en temps utile.

Grâce à une meilleure préparation, il serait possible de développer des mesures permettant de remédier à ces lacunes. Mais certaines autres mesures requièrent des compétences, des instruments et des actions uniquement applicables à des situations d'urgence transfrontières. L'Union ne disposait pas d'un mandat spécifique d'urgence qui lui aurait permis de coordonner des activités visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité rapides de contre-mesures médicales en cas de crise pour tous les États membres. Les États membres possédaient chacun des capacités différentes pour se préparer, réagir à la crise et gérer les contre-mesures médicales appropriées. La capacité de réaction requise n'était en place ni au niveau national ni à celui de l'UE: la réponse a dû être construite sur des bases imparfaites. Cette situation est susceptible de se reproduire et il est probable qu'aucun pays n'est en mesure de relever de manière adéquate tous les défis liés aux urgences de santé publique risquant d'affecter un ou plusieurs États membres, comme la COVID-19. L'évolution rapide des technologies et de la situation en matière de concurrence complique encore plus leurs différentes réactions. Des efforts non coordonnés peuvent également conduire à la fragmentation d'un marché déjà complexe et à la duplication des financements publics.

En outre, en raison de la mondialisation, du changement climatique, des catastrophes naturelles et d'origine humaine, de l'appauvrissement de la biodiversité, de l'empiètement des habitats ainsi que des conflits armés et du terrorisme, il est hautement probable que d'autres situations d'urgences de santé publique se produiront, faisant peser des menaces à l'échelle mondiale et nécessitant la mise en place et l'accessibilité rapides de contre-mesures médicales adaptées aux situations d'urgence.

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

La présente proposition de règlement constitue un des principaux piliers de l'union européenne de la santé et vise à renforcer la capacité de l'Union à apporter un soutien pour garantir la disponibilité et l'accessibilité en temps utile des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique. 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[3], le renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)[4] et l'extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA)[5]. D'une manière générale, elle renforce le cadre de l'Union pour la gestion des crises. En ce qui concerne la proposition d'extension du mandat de l'EMA, un lien étroit sera instauré entre la Commission et l'EMA afin de garantir la cohérence et d'éclairer le processus décisionnel de la Commission portant sur les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Ce lien étroit concerne spécifiquement les informations et les recommandations du groupe de pilotage sur les médicaments, le rôle joué par la Commission pour atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques et la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément à l'article 12 et à l'article 26 de 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[6].

Les mesures proposées complètent les mesures actuelles suivantes de l'Union dans les domaines de la réaction aux crises et de la santé:

– le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) nº 282/2014[7];

– l'intervention médicale envisagée dans le cadre de la décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil relative au mécanisme de protection civile de l'Union[8];

– l'instrument d'aide d'urgence de l'Union européenne [règlement (UE) 2016/369 du Conseil relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union[9]]; et

– la proposition de stratégie pharmaceutique pour l'Europe[10].

Les mesures proposées complètent également d'autres politiques et actions dans le domaine du climat et de l'environnement qui relèvent du pacte vert pour l'Europe[11] et qui contribueront à améliorer la santé environnementale, à prévenir les maladies et à renforcer la résilience.

Ces mesures aideront les États membres à coopérer en vue de garantir la disponibilité et le déploiement de contre-mesures médicales et de matières premières en rapport avec la crise. La Commission, le Parlement européen et le Conseil ont affirmé avec

3 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final].

4 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies [COM(2020) 726 final].

5 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux [COM(2020) 725 final].

6 COM(2020) 725 final.

7 JO L 107 du 26.3.2021, p. 1.

8 JO L 347 du 20.12.2013, p. 924.

9 JO L 70 du 16.3.2016, p. 1.

10 COM(2020) 761.

11 COM(2019) 640 final.

force l'engagement de l'Union à intensifier la préparation aux urgences sanitaires mondiales.

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

Les mesures proposées sont conformes aux objectifs généraux de l'Union. Il s'agit notamment de renforcer l'union européenne de la santé, de veiller au bon fonctionnement du marché intérieur, de favoriser des systèmes de santé durables, y compris grâce au soutien de la politique de cohésion en faveur des investissements des autorités régionales dans la santé publique et la coopération transfrontière, notamment dans les régions voisines, d'assurer la préparation en matière de sécurité sanitaire mondiale, d'améliorer la préparation pour la protection des travailleurs[12], et de définir un programme ambitieux en matière de recherche et d'innovation. La proposition créera également des synergies avec le programme pour un marché unique numérique dans l'Union et, dans le contexte du futur espace européen des données de santé, elle encouragera l'innovation et la recherche, facilitera le partage d'informations et de données (y compris des données probantes en situation réelle) et soutiendra la création d'une infrastructure informatique au niveau de l'Union pour la veille en matière de contre-mesures médicales.

Les mesures renforceront également le cadre de la préparation et de la réaction aux menaces biologiques, chimiques ou d'origine inconnue au niveau de l'Union, ainsi que la protection de la santé humaine, animale et environnementale, dans le contexte d'une approche coordonnée «Une seule santé». Ce cadre comprend également le plan d'action de l'Union fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens[13] et le plan d'action de l'Union visant à améliorer la préparation aux risques en matière de sécurité chimique, biologique, radiologique et nucléaire[14].

Dans de nombreux domaines d'action, l'Union tire actuellement les leçons de la crise et reconnaît la nécessité de disposer de mesures spécifiques pouvant être mises en œuvre en cas d'urgence.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

Étant donné que la proposition de règlement à l'examen vise à garantir la fourniture, la disponibilité et l'accessibilité, en temps utile, de contre-mesures médicales en cas de crise pour faire face aux conséquences économiques des urgences de santé publique, elle est fondée sur l'article 122, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Le Conseil peut, en vertu de l'article 122, paragraphe 1, du TFUE, décider des mesures appropriées à la situation économique, en particulier si de graves difficultés surviennent dans l'approvisionnement en certains produits.

---

12 COM(2021) 323 final – Cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027.
La santé et la sécurité au travail dans un monde du travail en mutation.

13 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

14 COM(2017) 610 final.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

  Les urgences de santé publique de l'ampleur de la pandémie de COVID-19 ont des répercussions sur tous les États membres. Les mesures prises par les États membres au niveau national ne permettent ni de relever tous les défis découlant d'une telle situation d'urgence ni d'apporter une réponse suffisante à elles seules. Une action unilatérale par le biais d'initiatives des États membres visant à garantir la disponibilité et la fourniture, en quantité suffisante et en temps utile, de contre-mesures médicales en cas de crise risque d'accroître la concurrence interne et de conduire à une réaction insatisfaisante au niveau de l'Union. Ce genre d'action unilatérale peut, en fin de compte, avoir des conséquences importantes pour l'économie ou la santé des citoyens de l'Union.

  Dans un monde interconnecté et interdépendant, les personnes et les marchandises traversent les frontières, de sorte que les agents pathogènes et les produits contaminés peuvent se répandre rapidement sur la planète entière. Il importe donc que les mesures de santé publique prises à l'échelon national soient coordonnées au-delà des frontières, y compris au niveau des contre-mesures médicales qui s'imposent, afin de maîtriser la propagation et de réduire le plus possible les conséquences de ces menaces. Lorsqu'elle est appropriée à la situation économique, une réaction coordonnée au niveau de l'Union visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité de contre-mesures médicales en cas de crise peut contribuer à éviter des investissements non coordonnés dans les États membres.

- **Proportionnalité**

  La proposition constitue une réponse proportionnée aux problèmes décrits au point 1, notamment en mettant en place un cadre qui permettra à l'Union de prendre les mesures nécessaires pour garantir la disponibilité et la fourniture, en quantité suffisante et en temps utile, de contre-mesures médicales en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, lorsqu'elles sont appropriées à la situation économique.

  Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, la proposition et les mesures ci-jointes n'excèdent pas ce qui est nécessaire et proportionné pour atteindre ces objectifs.

- **Choix de l'instrument**

  La proposition prend la forme d'un règlement du Conseil. Celui-ci est considéré comme l'instrument le plus approprié, car un aspect essentiel de la proposition consiste à mettre en place des procédures et des structures de coopération destinées à des travaux communs au niveau de l'Union axés sur la réaction aux menaces transfrontières pour la santé. Les mesures ne nécessitent pas la mise en œuvre de mesures nationales et peuvent être directement applicables.

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

- **Consultations des parties intéressées**

  Le cadre de mesures à activer pour renforcer la réaction en cas d'urgence de santé publique n'a pas, en tant que tel, fait l'objet d'une consultation, mais une consultation approfondie a eu lieu avec les groupes de parties prenantes concernés à propos de la création de l'HERA afin de garantir que leurs points de vue soient

présentés et examinés tout au long du processus d'élaboration des politiques. Ce retour d'information a permis de comprendre quelles mesures d'urgence étaient jugées nécessaires pour réagir efficacement et a constitué la base de la présente proposition de règlement.

Plus précisément, les activités de consultation suivantes ont été effectuées:

- une période de contribution de quatre semaines concernant l'analyse d'impact initiale (du 27 janvier au 24 février 2021);
- une consultation publique en ligne de six semaines (du 31 mars au 12 mai 2021), à laquelle ont contribué 135 parties prenantes[15]; et
- des consultations ciblées avec les parties prenantes, par la création d'un groupe de haut niveau avec les États membres, d'un groupe de sherpas avec l'industrie, ainsi que de réunions bilatérales avec les États membres, les acteurs internationaux et le Parlement européen.

Dans l'ensemble, la proposition de la Commission concernant la création de l'HERA a été bien accueillie et les parties prenantes ont souligné la valeur ajoutée manifeste de cette initiative tout comme le fait que l'Union doit intensifier ses activités liées aux contre-mesures médicales de préparation et de gestion des crises. Étant donné le point de vue largement partagé selon lequel une réaction rapide et efficace est indispensable au niveau de l'Union, la Commission propose une série de mesures d'urgence qui peuvent être activées en cas d'urgence sanitaire afin de garantir une telle réaction rapide et efficace.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Sans objet

- **Analyse d'impact**

En raison de la nécessité immédiate de renforcer le cadre relatif à la préparation d'une future urgence de santé publique, aucune analyse d'impact formelle n'accompagne la présente proposition, car elle n'aurait pas pu être effectuée dans les délais impartis avant l'adoption de la présente proposition. En ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la proposition tient toutefois compte de l'analyse d'impact réalisée en vue de l'adoption du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil[16] et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil[17]. La proposition s'inspire également des recommandations figurant dans l'avis commun «Améliorer la préparation aux pandémies et leur gestion» du groupe de conseillers scientifiques à

---

15 Rapport de synthèse sur la consultation publique relative à l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_fr.

16 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) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

17 Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

haut niveau de la Commission européenne (GCSA)[18], du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) et du conseiller spécial auprès de la présidente de la Commission européenne sur la riposte à la COVID-19.

- **Droits fondamentaux**

La proposition contribue à atteindre un haut degré de protection de la santé humaine, ainsi qu'à faire respecter les normes les plus élevées en matière de protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales, tels qu'ils sont consacrés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «Charte»). Les mesures prévues par le présent règlement peuvent limiter la liberté d'entreprise et la liberté contractuelle, protégées par l'article 16 de la Charte et le droit de propriété, inscrit à l'article 17 de la Charte. Conformément à l'article 52, paragraphe 1, de la Charte, toute limitation de l'exercice de ces droits doit être prévue par la loi, respecter le contenu essentiel desdits droits et obéir au principe de proportionnalité.

Lorsque les activités à entreprendre au titre du présent règlement impliquent le traitement de données à caractère personnel, la licéité de ce traitement sera fondée sur les actes confiant leurs tâches aux différents acteurs concernés, et ne fait pas l'objet du présent règlement. Tout traitement de ce type doit 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[19] et le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil[20].

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Dans une situation d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, afin de garantir la souplesse et la rapidité nécessaires dans la mise en œuvre, le Conseil pourrait également déclencher un financement par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence[21]. Étant donné qu'aucun budget annuel spécifique n'est alloué à l'instrument d'aide d'urgence, lorsque ce dernier sera activé, la Commission analysera la nécessité de transférer des fonds provenant de programmes existants ou de recourir à des instruments spéciaux. Comme le prévoit l'article 4 du règlement (UE) 2016/369 du Conseil, des contributions pourraient également être versées par les États membres (ou par d'autres donateurs publics ou privés en tant que recettes affectées externes), conformément à l'article 21, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil[22].

---

18 https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1.

19 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) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

20 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).

21 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).

22 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) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) nº 283/2014 et la décision nº 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) nº 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

  La Commission prévoit de procéder en 2025, ou au plus tard après la première activation des mesures d'urgence, à une révision du cadre des mesures relatives à des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique. Les principales conclusions de l'évaluation seront présentées dans un rapport au Parlement européen et au Conseil.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

  La proposition de cadre visant à garantir la fourniture de contre-mesures médicales en cas d'urgence de santé publique contient les mesures clés 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, notamment une évaluation rapide et rigoureuse des chaînes d'approvisionnement et de la capacité de production des fabricants, éventuellement également au moyen de visites sur place avant la conclusion d'un contrat d'achat anticipé ou d'un partenariat d'innovation;
  - l'activation des installations Fab UE afin de mobiliser des capacités de réserve pour l'intensification de la production dans les cas d'urgence en vue de garantir la fourniture des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires;
  - l'activation de plans de recherche et d'innovation en cas d'urgence, en concertation avec les États membres, 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 en rapport avec la crise, notamment l'établissement d'un inventaire des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, des installations de production de ces contre-mesures médicales, des matières premières, des consommables, des dispositifs, des équipements et des infrastructures, ainsi que des mesures visant à accroître leur production dans l'UE.

2021/0294 (NLE)

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

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) Néanmoins, 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.

(3) Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'Union, le Conseil peut décider, sur proposition de la Commission, d'activer le cadre de mesures, pourvu que lesdites mesures soient appropriées à la situation économique. L'utilisation des mesures de ce cadre devrait être limitée dans le temps à six mois, délai pouvant être prolongé en fonction de la situation.

(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 et l'intégration des approches au niveau de l'Union. Ces éléments sont particulièrement importants 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 des sous-groupes, y compris sur les aspects industriels, si nécessaire.

(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)][23], 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. S'il est fait usage de la possibilité de créer un conseil de gestion des crises sanitaires lors d'une urgence de santé publique, 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.

(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)][24], 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)][25], 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.

(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

---

23 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].

24 Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE [JO: veuillez insérer le numéro, la date et la référence de publication].

25 Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... modifiant le règlement (CE) nº 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].

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. 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 doter la Commission d'un mandat de négociation lui permettant d'agir en tant que centrale d'achat pour les États membres, en s'appuyant sur les règles et procédures fixées par le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil[26] ainsi que le règlement (UE) 2016/369 du Conseil[27].

(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 rapides 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 le plus rapidement possible des contre-mesures en quantité requise et avec toutes les garanties nécessaires.

(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, notamment en promouvant des chaînes d'approvisionnement résilientes pour les matières premières et les fournitures auxiliaires 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»[28], 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.

(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

---

26 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) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) nº 283/2014 et la décision nº 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) nº 966/2012, PE/13/2018/REV/1, (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

27 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).

28 COM(2021) 78 final.

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.

(13) Le règlement (UE) 2016/369 du Conseil[29] 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.

(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,

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. Les mesures visées au paragraphe 1 comprennent:

[29] 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).

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;

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. Les mesures visées au paragraphe 1 ne peuvent être activées que lorsqu'elles sont appropriées à la situation économique.

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;

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.

2. Dans le règlement portant activation du cadre d'urgence, le Conseil définit, parmi les mesures prévues aux articles 5 à 11 et à l'article 13 du présent règlement, lesquelles sont appropriées à la situation économique et doivent donc être activées.

3. La durée de l'activation est de 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 nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil[30], 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.

Article 4

Prolongation et expiration de l'activation du cadre d'urgence

1. Au plus tard une semaine avant l'expiration de la période d'activation du cadre d'urgence, la Commission présente au Conseil un rapport 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.

2. Lorsque l'évaluation conclut qu'il convient de prolonger l'activation du cadre d'urgence, la Commission peut proposer cette prolongation au Conseil. La prolongation ne peut dépasser six mois. Le Conseil peut décider à plusieurs reprises de prolonger l'activation du cadre d'urgence, lorsque cette mesure est appropriée à la situation économique.

3. La Commission peut proposer au Conseil d'adopter un règlement portant activation d'autres mesures, visées aux articles 5 à 11 et à l'article 13, en plus des mesures déjà activées, lorsqu'elles sont appropriées à la situation économique.

4. Au terme de la période d'activation du cadre d'urgence, les mesures prises au titre des articles 5 à 11 et de l'article 13 activées par le Conseil cessent de s'appliquer.

Article 5

Mise en place du conseil de gestion des crises sanitaires

1. L'activation de cette mesure a pour effet d'établir le conseil de gestion des crises sanitaires. Il coordonne l'action du Conseil, de la Commission, des agences et organes compétents de l'Union, et des États membres afin de garantir la fourniture de contre-mesures médicales et l'accès à celles-ci.

   La coordination a notamment pour objet d'aider la Commission à préparer les mesures à prendre en vertu des articles 6 à 11 et de l'article 13.

2. Le conseil de gestion des crises sanitaires se compose de la Commission et d'un représentant de chaque État membre. La Commission est représentée par sa présidente, par le membre de la Commission chargé de la santé et par d'autres membres de la Commission, s'il y a lieu.

   La Commission 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. La Commission

[30] Décision nº 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).

invite un représentant du Parlement européen et un membre du comité de sécurité sanitaire à siéger en tant qu'observateurs au conseil de gestion des crises sanitaires.

Chaque État membre désigne un haut 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 SCBTH];

   c) la décision nº 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.

4. La Commission peut 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, des experts du secteur privé ainsi que d'autres parties prenantes, à participer, sur une base ad hoc, aux travaux du conseil de gestion des crises sanitaires ou de ses sous-groupes.

5. Le comité 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. Le comité de gestion des crises sanitaires est présidé par la Commission.

7. Le secrétariat du comité de gestion des crises sanitaires est assuré par la Commission.

8. La Commission peut mettre 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.

Article 6

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

1. 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 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.

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 11 et de l'article 13, 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. Les États membres fournissent à la Commission des informations sur la base du modèle de formulaire de suivi visé au paragraphe 1.

4. Lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter 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, il en informe le conseil de gestion des crises sanitaires et le consulte.

5. À la demande de la Commission, l'EMA lui 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 au moyen d'un système informatique sécurisé et surveille 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. Si nécessaire, 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 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 par l'intermédiaire du dispositif intégré pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise prévu dans la décision d'exécution (UE) 2018/1993 du Conseil[31].

La Commission met à la disposition du Parlement européen et du Conseil, par l'intermédiaire du dispositif intégré pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise, 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.

Article 7

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

[31] Décision d'exécution (UE) 2018/1993 du Conseil du 11 décembre 2018 concernant le dispositif intégré de l'Union européenne pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (JO L 320 du 17.12.2018, p. 28).

1. Lorsque cette mesure est activée, un mandat de négociation est établi par la Commission au nom des États membres qui souhaitent être représentés par elle (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, en activant les contrats existants ou en négociant de nouveaux contrats en faisant appel à tous les 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.

2. Sans préjudice du paragraphe 1 ci-dessus, lors de la passation de marché au titre du présent règlement, la Commission applique les règles énoncées dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil[32] pour ses propres marchés. 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.

3. Conformément au mandat de négociation qui lui a été confié, la Commission peut avoir la capacité et la responsabilité de signer, au nom de tous les États membres participants, des contrats d'achat avec des opérateurs économiques, y compris des producteurs individuels de contre-mesures utiles en cas de crise, concernant l'acquisition de ces contre-mesures ou le financement anticipé de leur production ou de 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 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

[32] 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) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) nº 283/2014 et la décision nº 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) nº 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

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. 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. La Commission invite les États membres qui prennent part au conseil de gestion des crises sanitaires établi en vertu de l'article 5 à désigner des représentants pour participer à la préparation des procédures de passation de marché ainsi qu'à la négociation des contrats d'achat. Le déploiement et l'utilisation des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise continuent de relever de la responsabilité des États membres participants.

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 à l'échelle de l'Union

1. Lorsque cette mesure est activée, la Commission et les États membres 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 et les études d'observation à l'échelle de l'Union, ou encore 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.

3. La Commission associe la task-force pour les situations d'urgence de l'EMA, instituée par le règlement (UE) .../... [règlement EMA], aux actions sur les essais cliniques, et elle garantit 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 établir un inventaire, après consultation du conseil de gestion des crises sanitaires, et à cette fin demander aux producteurs des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise de l'informer, dans un délai de cinq jours, 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.

2. 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 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.

3. 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 prévu 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 met en œuvre, en collaboration avec les États membres 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, d'équipements et d'infrastructures nécessaires en cas de crise.

2. Les mesures prévues au paragraphe 1 comprennent 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;

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 les incitations financières nécessaires pour garantir la mise en œuvre rapide des mesures visées au paragraphe 2.

Article 12

Révision

En 2025 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.

Article 13

Activation du financement d'urgence

L'activation de cette mesure permet la mise en œuvre de l'aide d'urgence prévue par le règlement (UE) 2016/369 pour allouer les ressources nécessaires à la réaction face à une urgence de santé publique, telle que visée par le présent règlement.

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

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

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

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires 6
1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés 6
1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement 6
1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative 7
1.7. Mode(s) de gestion prévu(s) 7
2. MESURES DE GESTION 8
2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu 8
2.2. Système(s) de gestion et de contrôle 8
2.2.1. Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée 8
2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer 8
2.2.3. Estimation et justification du rapport coût-efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture) 10
2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités 10
3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE11
3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s) 11
3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits 13
3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels 13
3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels 19
3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs 20
3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel 23
3.2.5. Participation de tiers au financement 23
3.3. Incidence estimée sur les recettes 24

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)

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

Rubrique 1. Marché unique, innovation et numérique

Rubrique 2b. Résilience et valeurs

1.3. La proposition/l'initiative porte sur:

X **une action nouvelle**

☐ **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**[33]

☐ **la prolongation d'une action existante**

☐ **une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif général / objectifs généraux

L'HERA cherchera à améliorer la santé publique en renforçant la capacité de préparation et de réaction de l'UE face aux menaces transfrontières graves pour la santé, qu'elles soient d'origine naturelle ou intentionnelle.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique n°

1. Garantir la disponibilité en temps utile des contre-mesures médicales nécessaires et un accès équitable à celles-ci lors d'une situation de menace transfrontière pour la santé
2. Améliorer la collecte, l'analyse et le partage de renseignements relatifs aux menaces transfrontières graves pour la santé, recenser les dépendances liées aux matières premières, ainsi que les défis/défaillances du marché et de la réglementation, et y remédier
3. Améliorer le développement et la production de contre-mesures médicales, en mettant en place des structures permettant d'intégrer la recherche et des projets de développement technologique
4. Coordonner les actions relatives aux contre-mesures médicales des autorités nationales compétentes, des acheteurs publics, des opérateurs de l'industrie et de la recherche et des acteurs à l'échelle mondiale

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

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

Objectif spécifique nº 1:

[33] Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

Garantir la disponibilité en temps utile des contre-mesures médicales nécessaires et un accès équitable à celles-ci lors d'une situation de menace transfrontière pour la santé

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Meilleure préparation en termes de disponibilité et d'approvisionnement (passation de marchés, constitution de stocks et d'une réserve) des contre-mesures médicales critiques.

Objectif spécifique nº 2:

Améliorer la collecte, l'analyse et le partage de renseignements relatifs aux menaces transfrontières graves pour la santé, recenser les dépendances liées aux matières premières, ainsi que les défis/défaillances du marché et de la réglementation, et y remédier

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Évaluation anticipative de la menace, analyse prospective, connaissance du marché, prévision des menaces transfrontières graves pour la santé au niveau de l'UE

Objectif spécifique nº 3:

Améliorer le développement et la production de contre-mesures médicales, en mettant en place des structures permettant d'intégrer des projets de recherche et de développement technologique

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Meilleure intégration de la recherche avancée, de l'innovation et du développement de technologies et de contre-mesures correspondantes (y compris la R & D au stade final, les essais cliniques et les voies réglementaires)

Garantir la production des contre-mesures (incluant les matières premières) nécessaires en cas d'urgence sanitaire et appropriées pour y réagir, en mettant en place des capacités de production flexibles et modulables à l'échelle de l'UE.

Objectif spécifique nº 4:

Coordonner les actions relatives aux contre-mesures médicales des autorités nationales compétentes, des acheteurs publics, des acteurs de l'industrie et de la recherche et des acteurs à l'échelle mondiale

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Renforcement des capacités dans les États membres, par exemple au moyen de formations et d'échanges d'experts

Engagement au niveau international, et renforcement des engagements existants, concernant le développement des contre-mesures médicales et l'accès à celles-ci, ainsi qu'en ce qui concerne l'évaluation des menaces, la surveillance et le renforcement des capacités

1.4.4. Indicateurs de performance

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

Objectifs généraux
I. Renforcement de la capacité de préparation et de réaction de l'UE face aux menaces transfrontières graves pour la santé, qu'elles soient d'origine naturelle ou intentionnelle.

Indicateur nº 1: Disponibilité en temps utile et en suffisance des contre-mesures médicales nécessaires lors d'une situation de crise.

Indicateur nº 2: Intensification de la production, de la constitution de stocks et d'une réserve des contre-mesures médicales critiques afin de garantir un accès équitable à celles-ci.

Indicateur nº 3: Amélioration de la planification de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé dans le domaine des contre-mesures médicales au niveau national et à celui de l'UE.

1.5. Justifications de la proposition/de l'initiative

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

La crise actuelle de la COVID-19 a révélé qu'il fallait accorder à l'avenir une priorité plus élevée à la préparation et à la réaction aux situations d'urgence. Elle a montré qu'une action coordonnée à l'échelle de l'Union était nécessaire pour faire face aux urgences sanitaires. Elle a mis en évidence des lacunes en ce qui concerne la prévoyance, notamment pour le volet de l'offre et de la demande, et les outils de préparation et de réaction. L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) est un élément central pour renforcer l'union européenne de la santé: elle permettra d'améliorer la capacité de préparation et de réaction de l'UE face aux menaces transfrontières graves pour la santé et de rendre disponibles et accessibles rapidement des contre-mesures nécessaires, et leur distribution.

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

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

La pandémie actuelle de COVID-19 a révélé l'importance de la préparation et des capacités de réaction des États membres pour faire face rapidement aux urgences sanitaires lorsqu'elles nécessitent un engagement transfrontière.

Valeur ajoutée de l'Union escomptée (ex post):

Un cadre solide, juridiquement fiable et doté de bons financements pour la préparation et la réaction aux crises sanitaires de l'UE, capable de faire face aux menaces transfrontières sur la santé, y compris celles en provenance de pays tiers, lorsque l'intervention de l'UE peut apporter une valeur ajoutée tangible. L'activité économique et sociale dans l'UE devrait être assurée à tout moment. Du point de vue de la relance après la crise, l'HERA contribuera grandement à faire en sorte que l'UE soit mieux préparée à faire face à de futures menaces dans le domaine de la santé qui toucheraient la totalité ou une grande partie de son territoire.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Il n'y a aucune expérience similaire dans le passé.

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

L'HERA fera appel, dans le cadre des programmes existants, à des fonds au titre du CFP 2021-2027, tels que le programme L'UE pour la santé, le pôle «Santé» d'Horizon Europe, le mécanisme de protection civile de l'Union/RescEU. Elle travaillera en synergie et en complémentarité avec les politiques et fonds existants de l'UE, et notamment les actions mises en œuvre dans le cadre du programme pour une Europe numérique, du Fonds InvestEU, du programme du marché unique, du Fonds européen de développement régional ou de la facilité pour la reprise et la résilience.

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

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

☐ Proposition/initiative à **durée limitée**

☑ **Durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période estimée de montée en puissance de septembre 2021 à mi-2023

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)[34]

☑ **Gestion directe** par la Commission

– ☑ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☑ par les agences exécutives

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☑ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ☐ à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;

– ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);

– ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;

– ☑ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;

– ☐ à des organismes de droit public;

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

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

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

– *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

Une partie des activités qui devraient être gérées par l'HERA et qui relèvent actuellement d'un programme spécifique de l'UE («L'UE pour la santé»/Horizon) sont déléguées à des agences exécutives. L'HERA peut encore décider de déléguer une autre partie de la mise en œuvre de ses programmes à une agence exécutive.

En outre, elle peut confier certaines tâches à des agences décentralisées (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Observatoire européen du climat et de la santé) en vue d'atteindre les objectifs de l'HERA.

Gestion indirecte avec des organisations internationales

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

Aux fins de l'exécution de son mandat, l'HERA assurera, élargira ou poursuivra la coopération avec des organisations internationales telles que les agences des Nations unies, notamment l'OMS, le Conseil de l'Europe, l'OCDE ou toute autre organisation internationale pertinente.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Des cadres de performance seront élaborés au sein des programmes mis en œuvre par l'HERA sur la base des pratiques pertinentes des programmes 2021-2027 pour garantir que les données seront collectées de manière efficiente, effective et en temps utile.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

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

L'HERA sera mise en œuvre en gestion directe et indirecte, en utilisant les modes de mise en œuvre prévus par le règlement financier, principalement les subventions et les marchés publics. La gestion directe permet d'établir des conventions/contrats de subvention avec les bénéficiaires/contractants participant directement à des activités qui servent des politiques de l'Union. La Commission assure un suivi direct des résultats des actions financées. Les modalités de paiement des actions financées seront adaptées aux risques liés aux opérations financières.

Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et l'économie des contrôles effectués par la Commission, la stratégie de suivi sera orientée vers un équilibre entre les contrôles ex ante et ex post et se concentrera sur trois étapes clés de la mise en œuvre des subventions et des contrats, conformément au règlement financier:

– la sélection des propositions/appels d'offres qui correspondent aux objectifs stratégiques du programme;

– le suivi opérationnel et les contrôles ex ante portant sur la mise en œuvre des projets, la passation des marchés publics, le préfinancement, les paiements intermédiaires et finaux, la gestion des garanties.

Des contrôles ex post sur les sites des bénéficiaires/contractants seront effectués pour un échantillon de transactions. Les transactions seront choisies au moyen d'une évaluation des risques combinée à une sélection aléatoire.

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

La mise en œuvre de l'HERA se concentre sur l'attribution de marchés publics ainsi que sur un certain nombre de subventions pour des activités et des organisations spécifiques.

Les marchés publics seront principalement conclus dans des domaines tels que l'achat de médicaments, de vaccins, de nouveaux traitements potentiels, d'enquêtes, d'études, de collecte de données, d'exercices d'évaluation comparative, d'activités de suivi et d'évaluation, de campagnes d'information, de services informatiques et de communication, etc. Les contractants sont principalement des sociétés de conseil et

d'autres entreprises privées; les instituts et les laboratoires peuvent également être des contractants principaux.

Les subventions seront principalement accordées pour des activités de soutien aux autorités compétentes des États membres, aux organisations de santé, aux agences nationales, etc. La période d'exécution des projets et activités subventionnés varie d'un à trois ans pour la plupart.

Les principaux risques sont les suivants:

• risque de ne pas atteindre pleinement les objectifs du programme en raison d'une participation insuffisante ou de problèmes de qualité ou de retards dans la mise en œuvre des projets ou contrats sélectionnés;

• risque d'utilisation inefficace ou non économique des fonds accordés, tant pour les subventions (complexité des règles de financement) que pour les marchés (peu d'opérateurs économiques possédant les connaissances spécialisées requises, ce qui entraîne des possibilités insuffisantes de comparaison des offres de prix dans certains secteurs);

• risque d'atteinte à la réputation de la Commission en cas de découverte d'activités frauduleuses ou criminelles; les systèmes de contrôle internes des tiers ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et de bénéficiaires hétérogènes, disposant chacun de son système de contrôle.

La Commission met en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Dans ce cadre, la Commission continue d'explorer les possibilités d'améliorer la gestion et de réaliser des gains d'efficacité. Les principales caractéristiques du dispositif de contrôle sont énoncées ci-après:

Contrôles préalables et concomitants à l'exécution des projets:

• Un système adéquat de gestion de projet sera mis en place, axé sur les contributions des projets et des contrats aux objectifs stratégiques, en assurant une participation systématique de tous les acteurs, en établissant des comptes rendus réguliers sur la gestion du projet, complétés par des visites sur place au cas par cas, y compris des rapports sur les risques destinés à l'encadrement supérieur, le tout en maintenant la souplesse budgétaire adéquate.

• Les modèles de convention de subvention et de contrat de services utilisés sont élaborés au sein de la Commission. Ces modèles prévoient un certain nombre de mécanismes de contrôle, comme des certificats d'audit, des garanties financières, des vérifications sur place et des inspections par l'OLAF. Les règles régissant l'éligibilité des coûts sont simplifiées grâce, par exemple, au recours aux coûts unitaires, aux montants forfaitaires, aux contributions indépendantes des coûts et aux autres possibilités offertes par le règlement financier. Cela permettra de réduire le coût des contrôles et d'orienter les vérifications et contrôles vers les domaines à haut risque.

• Tous les membres du personnel souscrivent au code de bonne conduite administrative. Les membres du personnel participant à la procédure de sélection ou à la gestion des contrats/conventions de subvention signent (également) une déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Le personnel reçoit régulièrement des formations et utilise des réseaux d'échange de bonnes pratiques.

• La réalisation technique des projets fait l'objet, à intervalles réguliers, de contrôles documentaires effectués sur la base des rapports techniques intermédiaires remis par les contractants et les bénéficiaires; des réunions avec les contractants/bénéficiaires et des visites sur place sont également organisées dans certains cas.

Contrôles au terme du projet: Des audits ex post sont effectués sur un échantillon de transactions pour vérifier sur place l'admissibilité des demandes de remboursement. Ces contrôles sont destinés à prévenir, détecter et corriger les erreurs matérielles liées à la légalité et à la régularité des transactions financières. Pour maximiser l'incidence des contrôles, la procédure de sélection des bénéficiaires à soumettre à un audit prévoit de combiner une sélection en fonction du risque et un échantillonnage aléatoire et de prendre en considération, dans la mesure du possible, des aspects opérationnels lors des vérifications sur place.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût-efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

À titre de référence, les coûts annuels du niveau de contrôle suggéré dans le cadre du programme de santé 2014-2020 représentent environ 4 à 7 % du budget annuel des dépenses opérationnelles. Cela se justifie par la diversité des transactions à contrôler et la mise en œuvre dans le cadre d'une gestion directe impliquant l'attribution de nombreux contrats et subventions pour des actions de très petite à très grande taille. La Commission estime que le coût moyen des contrôles devrait diminuer compte tenu de l'élargissement du champ d'application et de l'augmentation du budget des programmes.

L'HERA réservera des crédits dans le cadre de plusieurs programmes afin d'assurer sa mise en œuvre. Le système de contrôle existant devrait permettre de prévenir et/ou de relever les erreurs et/ou les irrégularités et, le cas échéant, de les corriger. Il garantira que les taux d'erreur résiduels (après correction) restent inférieurs au seuil de 2 %.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

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

En ce qui concerne les activités relevant de la gestion directe, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude – mise à jour en dernier lieu en avril 2019 [COM(2019) 176] –, qui prévoit notamment les mesures de prévention, de détection et de correction énoncées ci-après:

La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un tel financement.

La Commission met également en œuvre une série de mesures telles que les mesures suivantes:

- dans les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du programme, la Commission, OLAF compris, et la Cour des comptes seront expressément habilitées à mener des audits, des vérifications sur place et des inspections; ainsi qu'à recouvrer les montants indûment versés et, le cas échéant, à imposer des sanctions administratives;

- pendant la phase d'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués en fonction des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système de détection rapide et d'exclusion (EDES);

- les règles régissant l'éligibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;

- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

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

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

- Lignes budgétaires existantes

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

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
		CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
1	01 02 02 10 — Horizon Europe	CD	Oui	Oui	Oui	Non
2b	06 06 01 — Programme L'UE pour la santé (EU4Health)	CD	Oui	Oui	Oui	Non
2b	06 05 01 – Mécanisme de protection civile de l'Union (rescEU)	CD	Oui	Oui	Oui	Non
	Autres programmes détaillés dans la communication, section xx (lignes budgétaires à préciser)					
gnes budgétaires à utiliser en temps de crise (aucune dotation budgétaire n'est prévue dans les tableaux ci-dessous)						

2b	06 07 01 — Instrument d'aide d'urgence	CD	Non	Non	Non	Non

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels

– X La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après (tous les crédits mentionnés seront couverts par redéploiement au titre du volet Santé du programme Horizon, du mécanisme de protection civile de l'Union, du programme L'UE pour la santé et d'autres programmes).

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	**1**	**Marché unique, innovation et numérique**

DG: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Après 2027***	**TOTAL**
•Crédits opérationnels (C1 et crédits NGEU)											
01 02 02 10 — Horizon Europe[35][36]	Engagements	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Paiements	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
•Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques											
01 01 — Dépenses d'appui	Engagements = Paiements	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTAL des crédits	Engagements	=1+1		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Il peut également être fait appel à d'autres lignes budgétaires relevant du programme Horizon Europe.

36 Ce montant comprend la contribution potentielle à une agence exécutive, ainsi que l'assistance technique et/ou administrative et les dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), la recherche indirecte, la recherche directe qui seront inscrites sur les lignes relatives aux dépenses d'appui [dotées d'une mention «pour mémoire» («p.m.»)].

des procédures budgétaires pour l'enveloppe du programme		a +3									
	Paiements	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	**2b**	**Résilience et valeurs**

DG: SANTÉ			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Après 20 27***	**TOTAL**
•Crédits opérationnels (crédits C1)											
06 06 01 - Programme L'UE pour la santé (EU4Health)[37]	Engagements	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Paiements	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
•Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques											
06 01 05 — Appui	Engagements = Paiements	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTAL des crédits des procédures budgétaires pour l'enveloppe du programme	Engagements	=1+1 a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Paiements	=2+2 a		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Ce montant comprend la contribution potentielle à une agence exécutive, ainsi que l'assistance technique et/ou administrative et les dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), la recherche indirecte, la recherche directe qui seront inscrites sur la ligne relative aux dépenses d'appui [dotée d'une mention «pour mémoire» («p.m.»)].

		+3									

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	**2b**	**Résilience et valeurs**

DG: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Après 2027***	**TOTAL**
• Crédits opérationnels (crédits NGEU)											
06 05 01 — Mécanisme de protection civile de l'Union/RescEU[38]	Engagements	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Paiements	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
•Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques											
06 01 04 — Appui	Engagements = Paiements	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

38

Ce montant comprend le coût de l'assistance technique et/ou administrative et les dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), la recherche indirecte, la recherche directe qui seront inscrites sur la ligne relative aux dépenses d'appui [dotée d'une mention «pour mémoire» («p.m.»)].

TOTAL des crédits des procédures budgétaires pour l'enveloppe du programme	Engagements	=1+1 a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Paiements	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Rubrique du cadre financier pluriannuel	**2b**	**Résilience et valeurs**

DG			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Après 20 27***	**TOTAL**
• Crédits opérationnels											
06 07 01 — Instrument d'aide d'urgence	Engagements	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Paiements	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques											
06 01 03 — Appui	Engagements = Paiements	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTAL des crédits des procédures budgétaires pour l'enveloppe du programme	Engagements	=1+1 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Paiements	=2+2 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Après 2027*	TOTAL
•Crédits opérationnels (crédits C1)											
Autres programmes détaillés dans la communication (lignes budgétaires à préciser)	Engagements	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Paiements	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques[39]											
	Engagements = Paiements	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTAL des crédits des procédures budgétaires pour l'enveloppe du programme	Engagements	=1+1a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Paiements	=2+2a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles)	Engagements	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Paiements	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 6 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Paiements	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe. Ce montant comprend la contribution potentielle à une agence exécutive.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»

Cette partie est à compléter en utilisant les «données budgétaires de nature administrative», à introduire d'abord dans l'annexe de la fiche financière législative (annexe 5 des règles internes), à charger dans DECIDE pour les besoins de la consultation interservices.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
HERA									
•Ressources humaines		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
•Autres dépenses administratives			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 – HERA	Crédits	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

En Mio EUR (à la 3e décimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Après 2027*	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES du cadre financier pluriannuel – **des procédures budgétaires**	Engagements	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Paiements	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

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

Indiquer les objectifs et les réalisations ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**TOTAL**	
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type[40]	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 1[41]…																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique nº 1																		
OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 2…																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique nº 2																		
TOTAUX																		

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

[41] Tel que décrit dans la partie 1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.

– X La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3e décimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAL**
RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Autres dépenses administratives		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Sous-total RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Hors RUBRIQUE 7[42] du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Autres dépenses de nature administrative		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Sous-total hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

TOTAL	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la Commission déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la Commission, complétés si nécessaire par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

3.2.3.1. Besoins estimés en ressources humaines

– ☐La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.

[42] Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

– X La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
•Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)								
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (en délégation)								
01 01 01 01 (recherche indirecte)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (recherche directe)								
Autres lignes budgétaires (à préciser)								
•Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)[43]								
20 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- au siège							
	- en délégation							
01 01 01 02 (AC, END, INT — recherche indirecte)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT – recherche directe)								
Autres lignes budgétaires (à préciser)								
TOTAL		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

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

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la Commission déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la Commission, complétés si nécessaire par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Un protocole d'accord sera signé entre l'HERA et la DG SANTE pour ce qui concerne les tâches d'appui administratif de l'HERA. Pour ce faire, 10 postes seront prévus au sein de la DG SANTE (en plus des 120 postes au sein de l'HERA) pour des tâches à définir ultérieurement dans les domaines de la gestion budgétaire et financière, de la gestion des documents, de l'informatique, des services, de la protection des données et/ou dans d'autres domaines.

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

44 Sous-plafond de personnel externe financé sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Le personnel de l'HERA sera principalement composé d'experts (niveau AD) dans les domaines suivants: des scientifiques cliniques, des experts en maladies infectieuses, des experts en virologie, des experts en épidémiologie, des spécialistes des données, des ingénieurs, des spécialistes de la réglementation et de la qualité, des experts en matière de fabrication, de logistique et de gestion de la chaîne d'approvisionnement, des experts juridiques (par exemple, en matière de marchés publics, de droit pharmaceutique de l'UE, etc.), des gestionnaires de projets, des experts en urgences sanitaires, des experts en santé publique, des experts en politiques de la santé au niveau mondial, des experts en systèmes de soins de santé et des experts en communication. Une procédure de concours spécialisé est en cours pour le recrutement d'experts en santé qui proposera des lauréats en 2022. Si le nombre de fonctionnaires n'est pas suffisant pour pourvoir les postes, une sélection d'agents temporaires pourrait être lancée et/ou des agents temporaires 2b pourraient être engagés sur les postes permanents.
Personnel externe	L'HERA devra travailler en étroite collaboration avec les États membres. La création de 12 postes END contribuera au succès de cette collaboration en permettant de bénéficier de l'apport d'experts des administrations nationales. En outre, 20 agents contractuels seront chargés des opérations d'appui administratif et technique.

3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

La proposition/l'initiative:

– X peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

Redéploiement de crédits au titre du pôle Santé d'Horizon Europe, du mécanisme de protection civile de l'Union et du programme L'UE pour la santé; en outre, des redéploiements d'une ampleur plus restreinte au titre d'autres programmes (à définir plus avant mais qui pourraient inclure le programme pour une Europe numérique, le programme du marché unique, etc.).

– et/ou aura recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.

En phase de crise, l'instrument d'aide d'urgence pourrait être mobilisé et financé, entre autres, par la marge non allouée sous la rubrique ou les instruments spéciaux concernés.

– ☐ nécessite une révision du CFP.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

3.2.5. Participation de tiers au financement

La proposition/l'initiative:

– ☑ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties

– ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3e décimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.3. Incidence estimée sur les recettes

– X La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.

– ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:

  – ☐ sur les ressources propres

  – ☐ sur les autres recettes

  – veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses ☐

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Article ….								

Pour les recettes affectées, préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

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