Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

RÈGLEMENT (UE) 2022/123 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 25 janvier 2022

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

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

(JO L 20 du 31.1.2022, p. 1)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 71 du 9.3.2023, p. 37 (2022/123)

▼B

RÈGLEMENT (UE) 2022/123 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 25 janvier 2022

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

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

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

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

▼C1

a) la préparation aux répercussions des urgences de santé publique sur les médicaments et les dispositifs médicaux et aux répercussions des événements majeurs sur les médicaments, ainsi que leur prévention, leur coordination et leur gestion au niveau de l'Union;

▼B

b) la surveillance, la prévention et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux;

c) la création d'une plateforme informatique interopérable au niveau de l'Union afin de surveiller et de notifier les pénuries de médicaments;

d) la fourniture d'avis sur les médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique;

e) l'apport d'un soutien aux groupes d'experts prévus à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «urgence de santé publique»: une situation d'urgence de santé publique reconnue par la Commission conformément à l'article 12, paragraphe 1, de la décision n° 1082/2013/UE;

b) «événement majeur»: un événement susceptible de poser un risque grave pour la santé publique, lié à des médicaments, dans plusieurs États membres; un tel événement suppose une menace mortelle ou toute autre menace grave pour la santé d'origine biologique, chimique, environnementale ou autre ou un incident grave susceptible d'affecter l'offre ou la demande de médicaments, ou la qualité, l'innocuité ou l'efficacité des médicaments; un tel événement peut entraîner des pénuries de médicaments dans plusieurs États membres et nécessiter une coordination urgente au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;

▼B

c) «médicament»: un médicament au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/83/CE;

d) «médicament vétérinaire»: un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

e) «dispositif médical»: un dispositif médical au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745 ou un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/746, ce qui comprend les accessoires pour ces dispositifs au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 2, point 4), du règlement (UE) 2017/746, respectivement;

f) «offre»: le volume total du stock d'un médicament ou d'un dispositif médical donné mis sur le marché par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou un fabricant;

g) «demande»: la demande d'un médicament ou d'un dispositif médical par un professionnel de la santé ou un patient en réponse à un besoin clinique; la demande est dûment satisfaite lorsque le médicament ou le dispositif médical est acquis en temps voulu et en quantité suffisante afin d'assurer aux patients des soins optimaux en continu;

h) «pénurie»: une situation dans laquelle l'offre d'un médicament qui est autorisé et mis sur le marché dans un État membre ou d'un dispositif médical certifié CE ne répond pas à la demande de ce médicament ou de ce dispositif médical au niveau national, quelle que soit la cause;

i) «développeur»: toute personne physique ou morale cherchant à produire des données scientifiques relatives à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament dans le cadre du développement de ce dernier.

CHAPITRE II

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

Article 3

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Article 4

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

1. L'Agence, en collaboration avec les États membres, assure une surveillance continue de tout événement susceptible d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur. Au besoin, l'Agence coopère avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et, le cas échéant, d'autres agences de l'Union.

2. ►C1 Afin de faciliter la surveillance visée au paragraphe 1, les autorités compétentes nationales pour les médicaments, agissant par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 3, paragraphe 6, deuxième alinéa, ou de la plateforme européenne de surveillance des pénuries visée à l'article 13, une fois qu'elle sera pleinement fonctionnelle, notifient en temps utile à l'Agence ◄, tous les événements, susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur, y compris une pénurie réelle ou potentielle d'un médicament dans un État membre donné. Cette notification est fondée sur les méthodes et critères de notification conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b).

Lorsqu'une autorité compétente nationale informe l'Agence d'une pénurie d'un médicament telle qu'elle est visée au premier alinéa, elle fournit à l'Agence toutes les informations qu'elle a reçues du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 23 *bis* de la directive 2001/83/CE si ces informations ne sont pas disponibles sur la plateforme européenne de surveillance des pénuries.

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

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

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

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

▼B

4. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments informe la Commission et le directeur exécutif de l'Agence, une fois qu'il considère que la réponse à l'événement majeur est suffisante et que son assistance n'est plus nécessaire.

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

5. Après la reconnaissance d'une urgence de santé publique ou la reconnaissance d'un événement majeur conformément au paragraphe 3 du présent article, les articles 5 à 12 s'appliquent comme suit:

a) lorsque l'urgence de santé publique ou l'événement majeur est susceptible d'affecter la qualité, l'innocuité, ou l'efficacité des médicaments, l'article 5 s'applique;

b) lorsque l'urgence de santé publique ou l'événement majeur est susceptible d'entraîner des pénuries de médicaments dans plusieurs États membres, les articles 6 à 12 s'appliquent.

Article 5

Évaluation des informations et fourniture de recommandations sur les actions à entreprendre en ce qui concerne la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments en rapport avec les urgences de santé publique et les événements majeurs

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

2. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments adresse des recommandations à la Commission et aux États membres sur les éventuelles mesures appropriées qu'il pense devoir être prises au niveau de l'Union au sujet des médicaments concernés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004.

3. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut consulter le CVMP à chaque fois qu'il le juge nécessaire, notamment afin de faire face à des urgences de santé publique ou à des événements majeurs liés à des zoonoses ou à des maladies qui touchent uniquement les animaux et qui ont ou sont susceptibles d'avoir une incidence majeure sur la santé humaine ou lorsque l'utilisation de substances actives pour des médicaments vétérinaires peut s'avérer utile pour faire face à l'urgence de santé publique ou à l'événement majeur.

▼B

Article 6

Listes des médicaments critiques et informations à fournir

1. Sans préjudice du paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments établit une liste des principaux groupes thérapeutiques de médicaments qui sont nécessaires aux soins d'urgence, aux interventions chirurgicales et aux soins intensifs, afin de contribuer à la préparation des listes de médicaments critiques visées aux paragraphes 2 et 3 à utiliser en vue de répondre à une urgence de santé publique ou à un événement majeur. La liste est établie au plus tard le 2 août 2022 et mise à jour chaque année et chaque fois que cela est nécessaire.

2. Immédiatement après la reconnaissance d'un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 3, du présent règlement, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments consulte le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, du présent règlement. Immédiatement après cette consultation, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments adopte une liste de médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 qu'il considère comme étant critiques pendant l'événement majeur (ci-après dénommée «liste des médicaments critiques en cas d'événement majeur»).

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

3. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments consulte le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, du présent règlement. Immédiatement après cette consultation, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments adopte une liste des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 qu'il considère comme étant critiques pendant l'urgence de santé publique (ci-après dénommée «liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique»). Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments met à jour la liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique. La liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique peut, le cas échéant, être mise à jour de manière à tenir compte des résultats du processus d'examen au titre de l'article 18 du présent règlement. Dans de tels cas, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments travaille en collaboration avec la task force pour les situations d'urgence (ETF) visée à l'article 15 du présent règlement.

4. Aux fins de l'article 9, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments adopte et met à la disposition du public l'ensemble d'informations visé à l'article 9, paragraphe 2, points c) et d), qui est nécessaire à la surveillance de l'offre et de la demande des médicaments figurant sur les listes visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article (ci-après dénommées «listes des médicaments critiques») et en informe le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6.

5. Après l'adoption des listes des médicaments critiques conformément aux paragraphes 2 et 3, l'Agence publie immédiatement ces listes et toute mise à jour de celles-ci sur son portail internet visé à l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.

▼B

6. L'Agence crée, sur son portail internet, une page internet accessible au public qui fournit des informations sur les pénuries réelles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques dans les cas où l'Agence a évalué la pénurie et a formulé des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et des patients. La page internet contient au moins les informations suivantes:

a) le nom et la dénomination commune du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;

b) les indications thérapeutiques pour le médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;

c) le motif de la pénurie du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;

d) les dates de début et de fin de la pénurie du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;

e) les États membres concernés par la pénurie du médicament figurant sur les listes des médicaments critiques;

f) d'autres informations pertinentes destinées aux professionnels de la santé et aux patients, indiquant notamment si des médicaments de substitution sont disponibles.

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

Article 7

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

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

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

▼B

Article 8

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

▼C1

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

▼B

2. ►C1 À la demande de la Commission ou d'un ou plusieurs points de contact unique visés à l'article 3, paragraphe 6, deuxième alinéa, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses constatations et conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments: ◄

a) utilise les données issues de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, une fois qu'elle sera pleinement fonctionnelle;

b) se concerte avec l'ECDC afin d'obtenir des données épidémiologiques, des modèles et des scénarios de développement qui l'aideront à prévoir les besoins de médicaments; et

c) se concerte avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux visé à l'article 21, lorsque les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont utilisés conjointement avec un dispositif médical.

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

3. Aux fins de la notification visée aux paragraphes 1 et 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut formuler des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités, y compris des représentants des professionnels de la santé et des patients, afin de prévenir ou d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments.

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

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

▼B

4. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou d'un État membre, formuler des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les représentants des professionnels de la santé et d'autres entités afin de se préparer à répondre aux pénuries réelles ou potentielles de médicaments causées par des urgences de santé publique ou des événements majeurs.

5. Lorsque la Commission l'a demandé, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments peut coordonner les mesures prises par les autorités compétentes nationales, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités, y compris des représentants des professionnels de la santé et des patients, le cas échéant, afin de prévenir ou d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments dans le contexte d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur.

Article 9

Méthodes de travail et fourniture d'informations sur les médicaments

1. Afin de se préparer à l'exécution des tâches visées aux articles 4 à 8, l'Agence:

a) précise les procédures à suivre et les critères à appliquer pour l'établissement et la révision des listes des médicaments critiques;

b) précise les méthodes et les critères à appliquer pour les activités de surveillance, de collecte de données et de notification prévues aux articles 4, 7 et 8, avec un ensemble minimal de données de base;

c) développe, en coordination avec les autorités compétentes nationales concernées, des systèmes informatiques rationalisés de surveillance et de notification facilitant l'interopérabilité avec les autres systèmes informatiques existants et avec les systèmes informatiques en cours de développement, jusqu'à ce que la plateforme européenne de surveillance des pénuries soit pleinement fonctionnelle, sur la base de champs de données harmonisés dans les différents États membres;

d) détermine le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, et veille à ce que chaque État membre soit représenté dans ledit groupe de travail;

e) établit et tient à jour une liste de points de contact uniques pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour l'ensemble des médicaments autorisés dans l'Union, au moyen de la banque de données prévue à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) n° 726/2004;

f) précise les méthodes à utiliser pour la formulation des recommandations visées à l'article 5, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphes 3 et 4, et pour la coordination des mesures visées à l'article 8, paragraphe 5;

g) publie les informations régies par les points a), b) et f) sur une page internet ad hoc de son portail internet.

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

▼B

2. À la suite de la reconnaissance d'une urgence de santé publique ou de la reconnaissance d'un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 3, l'Agence:

a) établit une liste de points de contact uniques pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques;

b) tient à jour une liste de points de contact uniques visés au point a) pour toute la durée de l'urgence de santé publique ou de l'événement majeur;

c) demande des informations pertinentes en ce qui concerne les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques aux points de contact uniques visés au point a) et fixe un délai pour la présentation desdites informations, si celles-ci ne sont pas disponibles sur la plateforme européenne de surveillance des pénuries;

▼C1

d) demande des informations en ce qui concerne les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques aux points de contact uniques visés à l'article 3, paragraphe 6, deuxième alinéa, sur la base de l'ensemble d'informations visé à l'article 6, paragraphe 4, et fixe un délai pour la présentation desdites informations, si celles-ci ne sont pas disponibles sur la plateforme européenne de surveillance des pénuries.

▼B

3. Les informations visées au paragraphe 2, point c), comprennent, à tout le moins:

a) le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament;

b) le nom du médicament;

c) l'identification des sites de fabrication actifs des produits finis et des substances actives des médicaments;

d) l'État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable et le statut de mise sur le marché du médicament dans chaque État membre;

e) les détails de la pénurie réelle ou potentielle du médicament, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;

f) les données relatives aux ventes et aux parts de marché du médicament;

g) les stocks disponibles du médicament;

h) les prévisions de l'offre du médicament, y compris des informations sur les vulnérabilités potentielles de la chaîne d'approvisionnement, les quantités déjà livrées et les livraisons prévues;

i) les prévisions de la demande du médicament;

j) les détails relatifs aux médicaments de substitution disponibles;

k) les plans de prévention et d'atténuation des pénuries, comprenant au moins des informations sur la capacité de production et d'approvisionnement et les sites de production approuvés du médicament fini et des substances actives, les autres sites de production possibles et les niveaux de stock minimaux du médicament.

▼B

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

Article 10

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

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments autorisés dans l'Union fournissent, au plus tard le 2 septembre 2022, les informations aux fins de l'article 9, paragraphe 1, point e), du présent règlement, en les envoyant par voie électronique à la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) n° 726/2004. Ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché fournissent des mises à jour à chaque fois que cela est nécessaire.

2. Afin de faciliter la surveillance visée à l'article 7, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques de communiquer les informations visées à l'article 9, paragraphe 2, point c).

▼C1

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

▼B

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

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

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

5. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché visés au paragraphe 2 ou d'autres acteurs compétents de la chaîne d'approvisionnement des médicaments sont en possession d'une quelconque information en plus de celles requises au paragraphe 2, deuxième alinéa, démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle de médicaments, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.

▼B

6. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visée à l'article 7 et toute recommandation éventuelle relative aux mesures de prévention ou d'atténuation prévues à l'article 8, paragraphes 3 et 4, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché visés au paragraphe 2:

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

b) tiennent compte de toutes les éventuelles recommandations visées à l'article 8, paragraphes 3 et 4, et de toutes lignes directrices visées à l'article 12, point c);

c) respectent toutes les mesures prises au niveau de l'Union ou des États membres conformément aux articles 11 et 12;

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

Article 11

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

1. Afin de faciliter la surveillance visée à l'article 7, à moins que l'information concernée soit disponible sur la plateforme européenne de surveillance des pénuries, l'Agence peut demander à un État membre de:

▼C1

a) soumettre l'ensemble d'informations visé à l'article 9, paragraphe 2, point d), y compris les données disponibles et estimées concernant le volume de la demande et les prévisions de la demande, par l'intermédiaire du point de contact unique visé à l'article 3, paragraphe 6, deuxième alinéa, au moyen des méthodes et des systèmes de notification établis conformément à l'article 9, paragraphe 1, points b) et c), respectivement;

▼B

b) indiquer l'existence d'éventuelles informations confidentielles de nature commerciale, en expliquant pourquoi ces informations sont des informations confidentielles de nature commerciale, conformément à l'article 10, paragraphe 4;

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

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

2. Aux fins du paragraphe 1, les grossistes et autres personnes ou entités juridiques qui sont autorisées ou habilitées à fournir au public des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques fournissent audit État membre des informations et données pertinentes, notamment des informations et des données sur les niveaux de stocks de ces médicaments, à la demande dudit État membre.

▼C1

3. Lorsque les États membres sont en possession d'informations supplémentaires par rapport aux informations à fournir conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article sur les volumes des ventes et les volumes de prescriptions de médicaments, qui prouvent l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle d'un médicament figurant sur les listes des médicaments critiques, y compris de données visées à l'article 23 *bis*, troisième alinéa, de la directive 2001/83/CE, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments par l'intermédiaire de leurs points de contact uniques respectifs visés à l'article 3, paragraphe 6, deuxième alinéa, du présent règlement.

▼B

4. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visés à l'article 7 et toute recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation fournie conformément à l'article 8, paragraphes 3 et 4, les États membres:

a) tiennent compte de toutes recommandations et lignes directrices visées à l'article 12, point c), et coordonnent leurs actions liées à toutes mesures prises au niveau de l'Union conformément à l'article 12, point a);

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

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

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

Article 12

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

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

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

b) facilite la coordination entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres entités concernées pour faire face aux pics de demande, le cas échéant;

c) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices et de formuler des recommandations à destination des États membres, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités, y compris des entités concernées de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, le cas échéant;

▼B

d) informe le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de toutes mesures prises par la Commission et lui communique les résultats de ces mesures;

e) demande au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de formuler des recommandations ou de coordonner les mesures conformément à l'article 8, paragraphes 3, 4 et 5;

f) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément à la décision n° 1082/2013/UE et à d'autres dispositions applicables du droit de l'Union;

g) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ou de leurs substances actives, lorsque ces médicaments ou substances actives sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international, et informe le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments de toutes actions connexes et des résultats de ces actions, le cas échéant.

Article 13

Plateforme européenne de surveillance des pénuries

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

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

2. Les informations recueillies via la plateforme européenne de surveillance des pénuries sont utilisées pour surveiller, prévenir et gérer:

a) les pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs; et

b) les pénuries réelles ou potentielles de médicaments susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 2.

3. Aux fins du paragraphe 2, lors d'urgences de santé publique et d'événements majeurs:

a) les titulaires d'autorisations de mise sur le marché utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries pour notifier les informations relatives aux médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques à l'Agence, par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 9, paragraphe 2, point a), conformément aux articles 9 et 10;

▼C1

b) les États membres utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries pour notifier les informations relatives aux médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques à l'Agence, par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 3, paragraphe 6, deuxième alinéa, conformément aux articles 9 et 11.

▼B

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

4. Aux fins du paragraphe 2 et pour assurer la préparation aux urgences de santé publique et aux événements majeurs:

a) les titulaires d'autorisations de mise sur le marché utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries pour notifier à l'Agence:

i) les informations visées à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 726/2004 pour les autorisations délivrées conformément audit règlement;

ii) le cas échéant, des informations fondées sur l'ensemble de catégories prévu à l'article 9, paragraphe 3, concernant les pénuries réelles ou potentielles de médicaments susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur;

▼C1

b) les États membres utilisent la plateforme européenne de surveillance des pénuries, pour notifier à l'Agence les informations sur les pénuries de médicaments susceptibles d'entraîner une urgence de santé publique ou un événement majeur conformément à l'article 4, paragraphe 2, par l'intermédiaire des points de contact uniques visés à l'article 3, paragraphe 6, deuxième alinéa.

▼B

5. Les notifications visées au paragraphe 4, point b):

a) comprennent les informations visées à l'article 23 *bis* de la directive 2001/83/CE qui ont été notifiées aux autorités compétentes nationales pour les médicaments pour les autorisations délivrées conformément à ladite directive;

b) peuvent comprendre les informations supplémentaires reçues des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des grossistes et d'autres personnes ou entités juridiques qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

6. Afin d'assurer une utilisation optimale de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, l'Agence:

▼B

a) élabore les spécifications techniques et fonctionnelles de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, y compris le mécanisme d'échange de données avec les systèmes nationaux existants et le format pour la transmission par voie électronique, en collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments;

b) exige que les données transmises à la plateforme européenne de surveillance des pénuries soient conformes aux normes élaborées par l'Organisation internationale de normalisation pour l'identification des médicaments et fondées sur les domaines de données de référence dans les processus réglementaires pharmaceutiques, à savoir les données sur les substances, produits, organisations et référentiels, le cas échéant;

c) met au point une terminologie normalisée pour les notifications qui sera utilisée par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les États membres lorsqu'ils communiquent des données à la plateforme européenne de surveillance des pénuries, en collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments;

d) établit des orientations pertinentes pour la communication de données via la plateforme européenne de surveillance des pénuries, en collaboration avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments;

e) garantit l'interopérabilité des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques des États membres et d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents, sans double déclaration;

f) garantit à la Commission, à l'Agence, aux autorités compétentes nationales et au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments un niveau d'accès approprié aux informations contenues dans la plateforme européenne de surveillance des pénuries;

g) veille à ce que les informations confidentielles de nature commerciale transmises au système soient protégées contre toute divulgation injustifiée;

h) fait en sorte que la plateforme européenne de surveillance des pénuries soit pleinement opérationnelle au plus tard le 2 février 2025 et établit un plan pour sa mise en œuvre.

Article 14

Communication relative au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments

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

2. Les procédures engagées par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments sont transparentes.

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

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

▼B

CHAPITRE III

MÉDICAMENTS SUSCEPTIBLES DE RÉPONDRE AUX URGENCES DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 15

Task force pour les situations d'urgence

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

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

L'Agence assure le secrétariat de l'ETF.

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

a) en liaison avec les comités scientifiques, les groupes de travail et les groupes consultatifs scientifiques de l'Agence, elle fournit des avis scientifiques et examine les données scientifiques disponibles au sujet des médicaments susceptibles de répondre à l'urgence de santé publique, y compris en demandant des données aux développeurs et en échangeant avec eux dans le cadre de discussions préliminaires;

b) elle fournit des avis sur les principaux aspects des protocoles d'essais cliniques; et elle fournit des avis aux développeurs sur les essais cliniques pour les médicaments visant à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer la maladie à l'origine de l'urgence de santé publique, conformément à l'article 16 du présent règlement, sans préjudice des tâches des États membres en ce qui concerne l'évaluation des demandes d'essai clinique devant être réalisée sur leur territoire conformément au règlement (UE) n° 536/2014;

c) elle fournit un soutien scientifique afin de faciliter les essais cliniques pour les médicaments visant à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer la maladie à l'origine de l'urgence de santé publique;

d) elle contribue aux travaux des comités scientifiques, des groupes de travail et des groupes scientifiques consultatifs de l'Agence;

e) en liaison avec les comités scientifiques, les groupes de travail et les groupes consultatifs scientifiques de l'Agence, elle formule des recommandations scientifiques concernant l'utilisation de tout médicament susceptible de répondre à une urgence de santé publique, conformément à l'article 18;

f) elle coopère, au besoin, avec les autorités compétentes nationales, les organes et organismes de l'Union, l'Organisation mondiale de la santé, les pays tiers et les organisations scientifiques internationales sur les questions scientifiques et techniques ayant trait à l'urgence de santé publique et aux médicaments susceptibles de répondre à l'urgence de santé publique.

▼B

Le soutien visé au premier alinéa, point c), inclut des avis aux promoteurs d'essais cliniques similaires ou liés qui sont planifiés sur la mise en place d'essais cliniques conjoints et peut inclure la fourniture d'avis sur la conclusion d'accords en vue d'agir en tant que promoteur ou copromoteur conformément à l'article 2, paragraphe 2, point 14), et à l'article 72 du règlement (UE) n° 536/2014.

3. Les membres de l'ETF sont:

a) les présidents ou vice-présidents, ou les deux, des comités scientifiques de l'Agence et les autres représentants de ces comités;

b) les représentants des groupes de travail de l'Agence, y compris les représentants du groupe de travail «Organisations de patients et de consommateurs» et du groupe de travail «Organisations de professionnels de la santé»;

c) les membres du personnel de l'Agence;

d) les représentants du groupe de coordination établi en application de l'article 27 de la directive 2001/83/CE;

e) les représentants du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques établi en application de l'article 85 du règlement (UE) n° 536/2014; et

f) d'autres experts dans le domaine des essais cliniques représentant les autorités compétentes nationales pour les médicaments.

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

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

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

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

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

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

La composition de l'ETF est rendue publique.

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

▼B

6. L'ETF établit son règlement intérieur, lequel inclut des règles relatives à l'adoption des recommandations.

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

7. L'ETF exécute ses tâches en tant qu'organisme consultatif et de soutien distinct des comités scientifiques de l'Agence et sans préjudice des tâches attribuées à ceux-ci en ce qui concerne l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments concernés et des actions réglementaires connexes visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments.

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

L'ETF tient compte de tout avis scientifique rendu par les comités visés au deuxième alinéa du présent paragraphe conformément au règlement (CE) n° 726/2004 et à la directive 2001/83/CE.

8. L'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004 s'applique à l'ETF en ce qui concerne la transparence et l'indépendance de ses membres.

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

Article 16

Avis sur les essais cliniques

1. Lors d'une urgence de santé publique, l'ETF fournit un avis sur les principaux aspects des essais cliniques et des protocoles d'essais cliniques soumis ou destinés à être soumis dans le cadre d'une demande d'essai clinique par des développeurs dans le cadre d'une procédure d'avis scientifique accélérée, sans préjudice de la responsabilité de l'État membre ou des États membres conformément au règlement (UE) n° 536/2014.

2. Lorsqu'un développeur entame une procédure d'avis scientifique accélérée, l'ETF fournit gratuitement l'avis visé au paragraphe 1 au plus tard vingt jours après que le développeur a présenté à l'Agence un ensemble complet d'informations et de données demandé. L'avis est avalisé par le CHMP.

3. L'ETF établit des procédures et des orientations pour la demande et la présentation de l'ensemble d'informations et de données demandé, qui inclut des informations sur le ou les États membres dans lesquels une demande d'autorisation d'essai clinique a été introduite ou devrait être introduite.

▼B

4. L'ETF fait intervenir, dans l'élaboration des avis scientifiques, des représentants des États membres, compétents dans le domaine des essais cliniques, en particulier dans les cas où une demande d'autorisation d'essai clinique a été introduite ou devrait être introduite.

5. Au moment d'accepter une demande d'essai clinique pour laquelle l'ETF a rendu un avis scientifique, les États membres prennent cet avis en considération. Les avis scientifiques fournis par l'ETF ne préjugent pas de l'examen éthique prévu par le règlement (UE) n° 536/2014.

6. Lorsqu'un développeur est le destinataire de l'avis scientifique visé au paragraphe 5 du présent article, il transmet par la suite à l'Agence les données obtenues grâce aux essais cliniques, si l'Agence demande lesdites données en vertu de l'article 18.

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

Article 17

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

1. Pendant toute la durée d'une urgence de santé publique, les promoteurs d'essais cliniques menés dans l'Union mettent, en particulier, à la disposition du public les informations suivantes, par l'intermédiaire du portail de l'Union et de la base de données de l'Union établis respectivement par les articles 80 et 81 du règlement (UE) n° 536/2014:

a) le protocole d'essai clinique, au début de chaque essai pour tous les essais autorisés en vertu du règlement (UE) n° 536/2014 qui examinent des médicaments susceptibles de répondre à l'urgence de santé publique;

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

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

a) des informations sur les médicaments, assorties de détails sur les conditions d'utilisation au moment de l'autorisation de mise sur le marché;

b) les rapports d'évaluation publics européens dans les meilleurs délais et, si possible, dans un délai de sept jours à compter de l'autorisation de mise sur le marché;

c) les données cliniques soumises à l'Agence pour appuyer la demande, si possible dans un délai de deux mois à compter de l'autorisation de mise sur le marché de la Commission;

▼B

d) le plan de gestion des risques visé à l'article 1er, point 28 *quater*, de la directive 2001/83/CE, et toute version de celle-ci mise à jour.

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

Article 18

Examen des médicaments et recommandations relatives à leur usage

1. Après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, l'ETF procède à un examen des données scientifiques disponibles au sujet des médicaments susceptibles d'être utilisés pour répondre à l'urgence de santé publique. Cet examen est mis à jour à chaque fois que cela est nécessaire au cours de l'urgence de santé publique, y compris lorsque l'ETF et le CHMP conviennent, en ce qui concerne la préparation de l'évaluation, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

2. Durant la préparation de l'examen visé au paragraphe 1, l'ETF peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et échanger avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. L'ETF peut également utiliser des données de santé générées en dehors d'études cliniques, lorsque de telles données sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.

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

3. À la demande d'un ou de plusieurs États membres, ou de la Commission, l'ETF formule des recommandations à l'intention du CHMP en vue de l'élaboration d'un avis en application du paragraphe 4 concernant les questions suivantes:

a) l'usage compassionnel de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) no 726/2004; ou

b) l'utilisation et la distribution d'un médicament non autorisé conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

4. Lorsqu'il reçoit une recommandation fournie au titre du paragraphe 3, le CHMP adopte un avis sur les conditions d'utilisation, sur les conditions de distribution du médicament concerné et sur les patients cibles. Cet avis est mis à jour s'il y a lieu.

5. Les États membres tiennent compte des avis visés au paragraphe 4 du présent article. L'article 5, paragraphes 3 et 4, de la directive 2001/83/CE s'applique à l'utilisation d'un tel avis.

6. Lors de la préparation de ses recommandations prévues au paragraphe 3, l'ETF peut consulter l'État membre concerné et lui demander

▼B

de fournir toutes les informations ou données que l'État membre a utilisées pour sa décision de rendre le médicament disponible en vue d'un usage compassionnel. À la réception d'une telle demande, l'État membre fournit l'ensemble des informations et données demandées.

Article 19

Communication relative à l'ETF

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

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

Article 20

Outils et données informatiques

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

a) développe et tient à jour des outils informatiques, notamment une plateforme informatique interopérable, pour la transmission des informations et des données, y compris des données de santé électroniques générées en dehors d'études cliniques, facilitant l'interopérabilité avec les autres outils informatiques existants et avec les outils informatiques en cours de développement, et fournissant le soutien adéquat aux autorités compétentes nationales;

b) coordonne les études indépendantes de surveillance de l'utilisation, de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments visant à traiter, à prévenir ou à diagnostiquer les maladies à l'origine de l'urgence de santé publique, en utilisant les données pertinentes, y compris, le cas échéant, les données détenues par les autorités publiques;

c) utilise, dans le cadre de ses tâches de réglementation, des infrastructures numériques ou des outils informatiques afin de faciliter l'accès rapide aux données de santé électroniques disponibles générées en dehors d'études cliniques ou l'analyse de ces données, ainsi que l'échange de ces données entre les États membres, l'Agence et d'autres organismes de l'Union;

d) fournit à l'ETF un accès aux sources extérieures de données de santé électroniques, auxquelles l'Agence a accès, y compris aux données de santé générées en dehors d'études cliniques.

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

▼B

CHAPITRE IV

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

Article 21

Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Article 22

Liste des dispositifs médicaux critiques et informations à fournir

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

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

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

▼C1

2. Aux fins de l'article 25, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux adopte et met à la disposition du public l'ensemble d'informations visé à l'article 25, paragraphe 2, points c) et d), qui est nécessaire à la surveillance de l'offre et de la demande des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, et en informe le groupe de travail visé à l'article 21, paragraphe 5.

▼B

3. L'Agence publie sur une page internet ad hoc de son portail internet:

▼B

a) la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celle-ci; et

b) les informations sur les pénuries réelles de dispositifs médicaux critiques figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.

Article 23

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

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

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

2. Aux fins de la surveillance visée au paragraphe 1 du présent article, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peut également utiliser des données provenant de registres de dispositifs et de banques de données, lorsque l'Agence dispose de telles données. Ce faisant, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peut tenir compte des données générées conformément à l'article 108 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 101 du règlement (UE) 2017/746.

Article 24

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

▼C1

1. Pour toute la durée de l'urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux notifie régulièrement les résultats de la surveillance visée à l'article 23 à la Commission et aux points de contact uniques visés à l'article 21, paragraphe 5, deuxième alinéa, et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.

▼B

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

▼B

Aux fins du premier alinéa, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux travaille avec l'ECDC afin d'obtenir des données épidémiologiques qui l'aideront à prévoir les besoins de dispositifs médicaux, ainsi qu'avec le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, lorsque des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique sont utilisés en association avec un médicament.

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

3. Dans le cadre des notifications visées aux paragraphes 1 et 2, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peut formuler des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux.

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

4. Le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, formuler des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités afin de se préparer à répondre aux pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux causées par des urgences de santé publique.

▼C1

5. À la demande de la Commission, le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux peut coordonner les mesures prises par les autorités compétentes nationales pour les dispositifs médicaux, les fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés et d'autres entités, selon le cas, afin de prévenir ou d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux dans le contexte d'une urgence de santé publique.

▼B

Article 25

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

1. Afin de se préparer à exécuter les tâches visées aux articles 22, 23 et 24, l'Agence:

a) précise les procédures à suivre et les critères à appliquer pour l'établissement et la révision de la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;

b) développe des systèmes informatiques rationalisés de surveillance et de notification, en coordination avec les autorités compétentes nationales concernées, qui facilitent l'interopérabilité avec les outils informatiques existants et Eudamed, lorsque celle-ci sera pleinement fonctionnelle et fournit le soutien adéquat aux autorités compétentes nationales en matière de surveillance et de notification;

▼B

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

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

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

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

a) établit une liste de points de contact uniques pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, les importateurs et les organismes notifiés, pour les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;

b) tient à jour la liste de points de contact visée au point a) pour toute la durée de l'urgence de santé publique;

c) demande des informations pertinentes sur les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique aux points de contact uniques visés au point a), sur la base de l'ensemble d'informations adopté par le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, et fixe un délai pour la présentation desdites informations;

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

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

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

3. Les informations visées au paragraphe 2, point c), comprennent, à tout le moins:

a) le nom du fabricant du dispositif médical et, le cas échéant, le nom de son mandataire;

b) les informations permettant d'identifier le dispositif médical et la destination et, le cas échéant, les caractéristiques spécifiques du dispositif médical;

▼B

c) le cas échéant, le nom et le numéro de l'organisme notifié et les informations concernant le ou les certificats pertinents;

d) les détails de la pénurie réelle ou potentielle du dispositif médical, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;

e) les données relatives aux ventes et aux parts de marché du dispositif médical;

f) les stocks disponibles du dispositif médical;

g) les prévisions de l'offre du dispositif médical, y compris des informations sur les vulnérabilités potentielles de la chaîne d'approvisionnement;

h) les quantités déjà livrées et les livraisons prévues du dispositif médical;

i) les prévisions de la demande du dispositif médical;

j) les plans de prévention et d'atténuation des pénuries, comprenant au moins des informations sur la capacité de production et d'approvisionnement;

k) les informations fournies par les organismes notifiés concernés au sujet de leur capacité à traiter les demandes et à mener à terme les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, dans un délai approprié eu égard à l'urgence;

l) des informations relatives au nombre de demandes reçues par les organismes notifiés concernés au sujet des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et aux procédures d'évaluation de la conformité s'y rapportant;

m) lorsque des évaluations de la conformité sont en cours, l'état d'avancement de l'évaluation, par les organismes notifiés concernés, de la conformité des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, et les problèmes critiques potentiels ayant une incidence sur le résultat final de l'évaluation et devant être examinés afin de terminer le processus d'évaluation de la conformité.

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

▼B

Article 26

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

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

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

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

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

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

4. Lorsque les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, les organismes notifiés ou, s'il y a lieu, les importateurs ou les distributeurs sont en possession d'une quelconque information supplémentaire par rapport à celles exigées au titre du paragraphe 1, démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.

5. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visés à l'article 23 et toute recommandation relative aux mesures de prévention ou d'atténuation formulée conformément à l'article 24, les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires et, s'il y a lieu, les importateurs et les distributeurs visés au paragraphe 1:

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

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

▼B

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

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

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

Article 27

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

1. Afin de faciliter la surveillance visée à l'article 23, l'Agence peut demander à un État membre de:

▼C1

a) fournir l'ensemble d'informations visé à l'article 25, paragraphe 2, point d), y compris les informations disponibles relatives aux besoins de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que les données disponibles et estimées concernant le volume de la demande et des prévisions de la demande desdits dispositifs médicaux, par l'intermédiaire de leur point de contact unique respectif visé à l'article 21, paragraphe 5, deuxième alinéa, au moyen des méthodes et des systèmes de surveillance et de notification établis au titre de l'article 25, paragraphe 1, point b);

▼B

b) mentionner l'existence de toute information confidentielle de nature commerciale et d'expliquer pourquoi ces informations sont des informations confidentielles de nature commerciale, conformément à l'article 26, paragraphe 3;

c) mentionner tout défaut de fourniture des informations demandées ainsi que tout retard de fourniture de ces informations par rapport au délai fixé par l'Agence conformément à l'article 26, paragraphe 2.

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

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres collectent auprès des fabricants de dispositifs médicaux et de leurs mandataires, des prestataires de soins de santé, des importateurs et des distributeurs, selon le cas, et des organismes notifiés des informations sur les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.

▼C1

3. Lorsque les États membres sont en possession d'informations supplémentaires par rapport aux informations à fournir conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article, qui prouvent l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux, ils les transmettent immédiatement au groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux, par l'intermédiaire de leurs points de contact uniques respectifs visés à l'article 21, paragraphe 5, deuxième alinéa.

▼B

4. Une fois notifiés les résultats de la surveillance visée à l'article 23 et toute recommandation éventuelle relative aux mesures de prévention ou d'atténuation formulée conformément à l'article 24, les États membres:

a) étudient la nécessité de prévoir des dérogations temporaires au niveau des États membres en vertu de l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ou de l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, en vue d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, tout en assurant un niveau élevé de sécurité des patients et d'innocuité des produits;

▼C1

b) tiennent compte de toutes recommandations visées à l'article 24, paragraphe 3, et de toutes lignes directrices visées à l'article 28, point b), et coordonnent leurs actions liées à toutes mesures prises au niveau de l'Union en vertu de l'article 28, point a);

▼B

c) informent le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux de toutes mesures prises et notifient les résultats des actions visées au point b), y compris en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux concernés.

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

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

Article 28

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

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

a) prend toutes les mesures nécessaires, dans la limite des compétences qui sont conférées à la Commission, pour atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, y compris, si nécessaire, en accordant des dérogations temporaires au niveau de l'Union en vertu de l'article 59, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 ou de l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746, tout en respectant les conditions énoncées auxdits articles et en cherchant à assurer la sécurité des patients et d'innocuité des produits;

b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices et de formuler des recommandations à destination des États membres, des fabricants de dispositifs médicaux, des organismes notifiés et d'autres entités, le cas échéant;

▼B

c) demande au groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux de formuler des recommandations ou de coordonner les mesures prévues à l'article 24, paragraphes 3, 4 et 5;

d) étudie la nécessité d'adopter des contre-mesures médicales conformément à la décision n° 1082/2013/UE et à d'autres dispositions applicables du droit de l'Union;

e) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique ou de composants de ceux-ci, lorsque ces dispositifs ou leurs composants sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international, et informe le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux de toutes actions connexes et des résultats de ces actions, le cas échéant.

Article 29

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

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

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

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

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

Article 30

Soutien aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux

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

▼B

L'Agence:

a) apporte un soutien administratif et technique aux groupes d'experts pour la fourniture d'avis, d'opinions et de conseils scientifiques;

b) facilite et gère les réunions physiques et à distance des groupes d'experts;

c) veille à ce que les travaux des groupes d'experts soient effectués de manière indépendante conformément à l'article 106, paragraphe 3, deuxième alinéa, et à l'article 107 du règlement (UE) 2017/745 ainsi qu'aux systèmes et procédures mis en place par la Commission en vertu du présent règlement en vue de prévenir et gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels conformément à l'article 106, paragraphe 3, troisième alinéa, dudit règlement;

d) maintient et actualise régulièrement une page internet pour les groupes d'experts et met à la disposition du public, sur ladite page internet, toutes les informations nécessaires non encore rendues publiques dans Eudamed pour garantir la transparence des activités des groupes d'experts, y compris en fournissant les justifications des organismes notifiés lorsque lesdits organismes n'ont pas suivi l'avis rendu par les groupes d'experts conformément à l'article 106, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745;

e) publie les avis, opinions et conseils scientifiques des groupes d'experts tout en veillant à la confidentialité conformément à l'article 106, paragraphe 12, deuxième alinéa, et à l'article 109 du règlement (UE) 2017/745;

f) veille à ce que les experts soient rémunérés et se voient rembourser leurs frais conformément aux actes d'exécution adoptés par la Commission en vertu de l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745;

g) surveille le respect du règlement intérieur commun des groupes d'experts ainsi que les lignes directrices et méthodes disponibles et pertinentes pour le fonctionnement des groupes d'experts;

h) fournit à la Commission et au GCDM des rapports annuels sur les travaux des groupes d'experts, y compris des informations sur le nombre d'avis rendus, d'opinions et de conseils fournis par les groupes d'experts.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

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

1. L'Agence veille à la coopération entre le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux en ce qui concerne les mesures visant à répondre aux urgences de santé publique et aux événements majeurs.

▼B

2. Les membres des groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux et des membres des groupes de travail visés à l'article 3, paragraphe 6, et à l'article 25, paragraphe 2, point a), respectivement, peuvent assister à leurs réunions respectives et participer à leurs groupes de travail respectifs et, le cas échéant, coopérer en ce qui concerne les activités de surveillance, de notification et d'élaboration d'avis.

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

4. Lorsqu'il y a lieu, l'Agence veille à ce qu'il y ait une coopération entre l'ETF et les groupes d'experts en ce qui concerne la préparation aux urgences de santé publique et la gestion de celles-ci.

Article 32

Transparence et conflits d'intérêts

1. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et le groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux mènent leurs activités de manière indépendante, impartiale et transparente.

2. Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs, n'ont aucun intérêt, financier ou autre, dans l'industrie des médicaments ou l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de nuire à leur indépendance ou à leur impartialité.

3. Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs font une déclaration d'intérêts financiers et autres et la mettent à jour chaque année et chaque fois que cela est nécessaire.

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

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

5. Avant chaque réunion, les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs qui participent aux réunions du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux déclarent, eu égard aux points à l'ordre du jour, tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance ou à leur impartialité.

6. Lorsque l'Agence décide qu'un intérêt déclaré conformément au paragraphe 5 constitue un conflit d'intérêts, le membre ou observateur concerné ne prend part à aucune discussion ni aucune décision, et n'obtient aucune information concernant le point de l'ordre du jour en question.

7. Les déclarations et les décisions de l'Agence visées respectivement aux paragraphes 5 et 6 sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion.

8. Les membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et du groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux et, le cas échéant, les observateurs sont tenus au secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions.

▼B

9. Les membres de l'ETF mettent à jour la déclaration annuelle de leurs intérêts financiers ou autres prévue à l'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004 chaque fois que survient un changement notable concernant leur déclaration.

Article 33

Protection contre les cyberattaques

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

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

Article 34

Confidentialité

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ([2]), de la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil ([3]) et des dispositions et pratiques nationales en vigueur dans les États membres en matière de confidentialité, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à protéger les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, conformément à la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil ([4]), y compris les droits de propriété intellectuelle.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement veillent à ce qu'aucune information confidentielle de nature commerciale ne soit partagée d'une manière susceptible de permettre aux entreprises de restreindre ou de fausser la concurrence au sens de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités compétentes nationales et entre celles-ci, d'une part, et la Commission et l'Agence, d'autre part, ne sont pas divulguées sans l'accord préalable de l'autorité dont elles émanent.

([2]) Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

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

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

▼B

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, de l'Agence, des États membres ou des autres acteurs mentionnés dans le présent règlement en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sont sans effet sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.

5. La Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles de nature commerciale avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

Article 35

Protection des données à caractère personnel

1. Les transferts de données à caractère personnel au titre du présent règlement sont soumis au règlement (UE) 2016/679 et au règlement (UE) 2018/1725, selon le cas.

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

Article 36

Établissement de rapports et examens

1. Au plus tard le 31 décembre 2026 et ensuite tous les quatre ans, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement. Ledit rapport examine les points suivants:

a) le cadre de préparation aux crises et de gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, y compris les résultats des tests de résistance périodiques;

b) les cas de non-respect des obligations énoncées aux articles 10 et 26 par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires, les importateurs, les distributeurs et les organismes notifiés;

c) le mandat et le fonctionnement de la plateforme européenne de surveillance des pénuries.

2. Nonobstant le paragraphe 1, à la suite d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur, la Commission présente, en temps utile, au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les cas visés au paragraphe 1, point b).

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

▼B

a) d'étendre le champ d'application du présent règlement aux médicaments vétérinaires et aux équipements de protection individuelle à usage médical;

b) de modifier l'article 2;

c) d'introduire des mesures visant à renforcer, au niveau de l'Union ou au niveau national, le respect des obligations énoncées aux articles 10 et 26; et

d) d'élargir le mandat de la plateforme européenne de surveillance des pénuries, de faciliter davantage son interopérabilité avec les systèmes informatiques nationaux et ceux de l'Union, de mettre en place des plateformes nationales de surveillance des pénuries et de satisfaire à toute exigence supplémentaire pour remédier aux pénuries structurelles de médicaments, dans le cadre d'une révision de la directive 2001/83/CE et du règlement (CE) n° 726/2004.

Article 37

Financement de l'Union

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

L'aide financière de l'Union destinée aux activités au titre du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ([5]).

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

3. La contribution de l'Union prévue à l'article 67 du règlement (CE) n° 726/2004 couvre les travaux de l'Agence prévus par le présent règlement et couvre l'intégralité du montant de la rémunération versée aux autorités compétentes nationales pour les médicaments lorsque des exonérations de redevances s'appliquent conformément au règlement (CE) n° 297/95 du Conseil ([6]).

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

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

▼B

Article 38

Entrée en vigueur et date d'application

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

Il est applicable à partir du 1er mars 2022.

Cependant, à l'exception de l'article 30, le chapitre IV est applicable à partir du 2 février 2023.

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