Jeudi 8 juillet 2021

P9_TA(2021)0351

Agence européenne des médicaments ***I

Amendements du Parlement européen, adoptés le 8 juillet 2021, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (COM(2020)0725 — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) [1]

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2022/C 99/43)

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(1 bis) La pandémie de COVID-19 a mis en évidence les risques que la surexploitation de la faune sauvage et des autres ressources naturelles ainsi que la perte accélérée de la biodiversité sur Terre représentent pour la santé humaine. Environ 70 % des maladies émergentes et la quasi-totalité des pandémies connues (influenza, VIH/SIDA et COVID-19) sont des zoonoses. Ces maladies ont progressé dans le monde entier au cours des 60 dernières années, et les agents pathogènes zoonotiques sont de plus en plus nombreux en raison de l'activité humaine et de son empreinte écologique. Les changements d'affectation des terres, la déforestation, l'urbanisation, l'expansion et l'intensification de l'agriculture, le trafic d'espèces sauvages et les modes de consommation contribuent tragiquement à cette progression. Les agents pathogènes zoonotiques peuvent être d'origine bactérienne, virale ou parasitaire, ou peuvent impliquer des agents non conventionnels et se propager à l'homme par contact direct ou par les aliments, l'eau ou l'environnement. Certaines maladies, telles que le VIH/SIDA, sont au départ des zoonoses, mais mutent plus tard en souches présentes uniquement chez l'homme. D'autres zoonoses peuvent provoquer des pandémies récurrentes, comme la maladie à virus Ebola et la salmonellose. D'autres encore sont susceptibles de déclencher des pandémies mondiales, telles que le coronavirus à l'origine de la COVID-19. Selon des estimations de la plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES), le nombre de virus actuellement non découverts présents parmi les espèces mammifères et aviaires s'élèverait à 1,7 million. Parmi ces virus, entre 631 000 et 827 000 seraient transmissibles à l'homme.

[1] La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A9-0216/2021).

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(1 ter) Comme indiqué par l'Organisation mondiale de la santé, un grand nombre de microbes infectent aussi bien l'homme que l'animal. D'où l'impossibilité de prévenir ou d'éliminer le problème en concentrant les efforts sur un seul secteur. L'homme peut transmettre des maladies à l'animal et inversement, et les mesures de lutte doivent donc concerner tant l'homme que les animaux, en tirant parti des synergies potentielles en matière de recherche et de traitements. La pandémie de COVID-19 constitue un exemple clair de la nécessité de renforcer l'application de l'approche «Une seule santé» dans l'Union, afin de parvenir à de meilleurs résultats en matière de santé publique, étant donné que, comme l'indique le programme «L'UE pour la santé» établi par le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]), la santé humaine est liée à la santé animale et à l'environnement, et les mesures de lutte contre les menaces sanitaires doivent tenir compte de ces trois dimensions.

([1 bis]) Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) nº 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) L'expérience sans précédent tirée de la pandémie de COVID-19 a démontré la nécessité ***d'une plus grande efficacité*** de l'Union dans la gestion de la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux ainsi que dans le développement de contre-mesures médicales afin de répondre aux menaces pour la santé publique. La capacité de l'Union à agir en ce sens a été gravement entravée par l'absence de cadre juridique clairement défini pour la gestion de sa riposte à la pandémie, ainsi que par la faible préparation de l'Union aux urgences de santé publique touchant une majorité d'États membres.	(2) L'expérience sans précédent tirée de la pandémie de COVID-19 a ***également mis en évidence les difficultés de l'Union et des États membres à surmonter une urgence de santé publique de ce type et a*** démontré la nécessité ***de renforcer le rôle*** de l'Union ***afin d'accroître son efficacité*** dans la gestion de la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux ainsi que dans le développement de contre-mesures médicales afin de répondre aux menaces pour la santé publique ***à un stade précoce d'une manière harmonisée garantissant une coopération et une coordination entre l'Union, les autorités compétentes aux niveaux national et régional, le secteur concerné et d'autres acteurs des chaînes d'approvisionnement de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, y compris les professionnels de santé. L'Union doit accorder une plus grande priorité à la santé pour assurer une offre continue de services de santé de haute qualité et être prête à faire face aux épidémies et aux autres menaces pour la santé***. La capacité de l'Union à agir en ce sens a été gravement entravée par l'absence de cadre juridique clairement défini pour la gestion de sa riposte à la pandémie, ***par les mandats inadaptés et les ressources insuffisantes de ses agences de santé,*** ainsi que par la faible préparation de l'Union ***et des États membres*** aux urgences de santé publique touchant une majorité d'États membres.

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 bis) Les pénuries ont différentes causes profondes complexes qui doivent être recensées, comprises et analysées conjointement avec les différentes parties prenantes afin d'y répondre de manière exhaustive. Pour mieux comprendre ces pénuries, il serait judicieux d'identifier les goulets d'étranglement au sein de la chaîne d'approvisionnement. Dans le cas spécifique de la pandémie de COVID-19, la pénurie de traitements adjuvants pour la maladie était attribuable à des causes multiples, allant de difficultés de production dans des pays tiers à des problèmes logistiques ou de production au sein de l'Union, où la pénurie de vaccins s'expliquait par une cause plus rare, à savoir une demande étonnamment élevée et croissante.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) Les chaînes d'approvisionnement, souvent complexes, de médicaments et de dispositifs médicaux, les restrictions à l'exportation et interdictions d'exporter décidées au niveau national, les fermetures de frontières empêchant la libre circulation de ces marchandises ***et*** l'incertitude concernant leur offre et leur demande dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ont considérablement entravé le bon fonctionnement du marché unique et la riposte contre les menaces graves pour la santé publique dans l'ensemble de l'Union.	(3) Les ***perturbations des*** chaînes d'approvisionnement, souvent complexes, de médicaments et de dispositifs médicaux, les restrictions à l'exportation et interdictions d'exporter décidées au niveau national, les fermetures de frontières empêchant la libre circulation de ces marchandises, l'incertitude concernant leur offre et leur demande dans le contexte de la pandémie de COVID-19 ***et l'absence de production de certains médicaments essentiels ou principes chimiques actifs dans l'Union*** ont considérablement entravé le bon fonctionnement du marché unique et la riposte contre les menaces graves pour la santé publique dans l'ensemble de l'Union***, avec des conséquences dramatiques pour ses citoyens***.

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(4) ***La réponse au problème des*** pénuries de médicaments figure depuis longtemps parmi les priorités des États membres et du Parlement européen, comme l'illustrent plusieurs rapports du Parlement européen ([11]) ainsi que des discussions qui ont eu lieu sous les récentes présidences du Conseil de l'Union européenne.	(4) ***Remédier aux*** pénuries de médicaments figure depuis longtemps parmi les priorités des États membres et du Parlement européen, ***un problème non résolu,*** comme l'illustrent plusieurs rapports du Parlement européen ([11]) ainsi que des discussions qui ont eu lieu sous les récentes présidences du Conseil de l'Union européenne.
([11]) Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments — comment faire face à un problème émergent (2020/2071(INI)).	([11]) Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments — comment faire face à un problème émergent (2020/2071(INI)).

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) Les pénuries de médicaments constituent une menace croissante pour la santé publique et ont de graves conséquences sur les systèmes de santé ainsi que sur les droits des patients à un traitement médical adéquat. L'augmentation de la demande exacerbée par la pandémie de COVID-19 a conduit à de nouvelles pénuries de médicaments, affaiblissant les systèmes de santé des États membres et représentant des risques importants pour la santé et les soins des patients, tels que, notamment, la progression des maladies et l'aggravation des symptômes, les délais plus longs ou les interruptions en ce qui concerne les soins et les thérapies, les hospitalisations plus longues, l'exposition accrue aux médicaments contrefaits, les erreurs médicales ou les effets secondaires dus au remplacement de médicaments indisponibles par des médicaments de substitution, la détresse psychologique notable des patients et les coûts supplémentaires pesant sur les systèmes de santé.

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) La pandémie de COVID-19 a exacerbé le problème ***de*** pénuries de certains médicaments considérés comme critiques pour lutter contre la pandémie et a mis en évidence les limitations structurelles de la capacité de l'Union à réagir rapidement et efficacement à ces défis lors de crises de santé publique.	(5) La pandémie de COVID-19 a exacerbé le problème ***préexistant des*** pénuries de certains médicaments considérés comme critiques pour lutter contre la pandémie et a mis en évidence ***la dépendance de l'Union vis-à-vis de l'extérieur en ce qui concerne la production au sein de l'Union de médicaments et de dispositifs médicaux, l'absence de coordination et*** les limitations structurelles de la capacité de l'Union ***et des États membres*** à réagir rapidement et efficacement à ces défis lors de crises de santé publique***, la nécessité de soutenir et de renforcer le tissu industriel grâce à des politiques appropriées, ainsi que la nécessité d'une participation plus active et plus étendue des institutions, organes et organismes de l'Union pour traiter des questions concernant la santé des citoyens de l'Union***.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) L'évolution rapide de la COVID-19 et la propagation du virus ont entraîné une forte augmentation de la demande de dispositifs médicaux tels que les respirateurs, les masques chirurgicaux et les kits de dépistage de la COVID-19, tandis que la perturbation de la production ou la faible capacité d'accroissement rapide de la production et la complexité et le caractère mondial de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux ont ***eu*** des ***répercussions négatives sur l'approvisionnement***. En raison de ces problèmes, de nouvelles entités se sont impliquées dans la production de ces produits, ce qui a entraîné par la suite des goulets d'étranglement au niveau de l'évaluation de la conformité, ainsi qu'une prévalence de produits non conformes, non sûrs et, parfois, contrefaits. Il est donc indiqué de mettre en place des structures à long terme, dans le cadre d'un organisme approprié de l'Union, afin d'assurer ***la*** surveillance des pénuries de dispositifs médicaux ***dues à une*** urgence de santé publique.	(6) L'évolution rapide de la COVID-19 et la propagation du virus ont entraîné une forte augmentation de la demande de dispositifs médicaux tels que les respirateurs, les masques chirurgicaux et les kits de dépistage de la COVID-19, tandis que la perturbation de la production ou la faible capacité d'accroissement rapide de la production et la complexité et le caractère mondial de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux ont ***entraîné de graves problèmes d'approvisionnement et ont placé les États membres en concurrence les uns avec les autres pour répondre aux besoins légitimes de leurs citoyens, contribuant à*** des ***actions non coordonnées au niveau national, telles que la constitution de réserves et de stocks au niveau national***. En raison de ces problèmes, de nouvelles entités se sont ***également*** impliquées dans la production ***précipitée*** de ces produits, ce qui a entraîné par la suite des goulets d'étranglement au niveau de l'évaluation de la conformité, ainsi qu'une prévalence de produits ***à des prix excessifs,*** non conformes, non sûrs et, parfois, contrefaits. Il est donc indiqué ***et urgent*** de mettre en place des structures à long terme, dans le cadre d'un organisme approprié de l'Union, afin d'assurer ***une coordination et une*** surveillance ***plus solides et efficaces*** des pénuries de dispositifs médicaux ***qui peuvent apparaître au cours d'une*** urgence de santé publique***, ainsi qu'un dialogue approfondi et précoce avec le secteur des dispositifs médicaux et les professionnels de santé pour prévenir et atténuer ces pénuries***.

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(6 bis) La pandémie de COVID-19 et la crise sanitaire qui en résulte ont révélé la nécessité d'une meilleure coordination de l'approche de l'Union en matière de gestion de crise. Bien que l'urgence de la situation explique l'absence d'analyse d'impact, il convient de garantir l'allocation de ressources suffisantes en personnel et en financement, en tenant compte des spécificités du secteur de la santé dans les différents États membres.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) L'incertitude de l'offre et de la demande et le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels lors d'une urgence de santé publique telle que la pandémie de COVID-19 peuvent amener les États membres à adopter des restrictions à l'exportation, ainsi que d'autres mesures de protection nationales, qui sont susceptibles de nuire gravement au fonctionnement du marché intérieur. En outre, les pénuries de médicaments peuvent entraîner des risques graves pour la santé des patients de l'Union, l'indisponibilité d'un médicament pouvant donner lieu à des erreurs de médication, à un allongement de la durée d'hospitalisation ***et*** à des effets indésirables provoqués par l'administration de médicaments inadaptés utilisés en remplacement des médicaments indisponibles. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les pénuries peuvent entraîner un manque de ressources de diagnostic, ce qui génère des conséquences négatives pour les mesures de santé publique, une absence de traitement ou une progression de la maladie et peut également empêcher les professionnels de santé de mener à bien leur mission. Ces pénuries peuvent en outre avoir une incidence significative sur le contrôle de la propagation d'un agent pathogène spécifique, en raison, par exemple, d'un approvisionnement insuffisant en kits de dépistage du COVID-19. Il est donc important ***d'aborder*** la question des pénuries et de renforcer et de formaliser la surveillance des médicaments et dispositifs médicaux critiques.	(7) L'incertitude de l'offre et de la demande et le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels lors d'une urgence de santé publique telle que la pandémie de COVID-19 peuvent amener les États membres à adopter des restrictions à l'exportation, ainsi que d'autres mesures de protection nationales, qui sont susceptibles de nuire gravement au fonctionnement du marché intérieur ***en exacerbant les conséquences pour la santé publique et d'aboutir à la nécessité de mettre en place des mécanismes temporaires en matière de transparence des exportations et d'autorisation des exportations***. En outre, les pénuries de médicaments peuvent entraîner des risques graves pour la santé des patients de l'Union, l'indisponibilité d'un médicament pouvant donner lieu à des erreurs de médication, à un allongement de la durée d'hospitalisation, à des effets indésirables ***et à des décès*** provoqués par l'administration de médicaments inadaptés utilisés en remplacement des médicaments indisponibles. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les pénuries peuvent entraîner un manque de ressources de diagnostic, ce qui génère des conséquences négatives pour les mesures de santé publique, une absence de traitement ou une progression de la maladie et peut également empêcher les professionnels de santé de mener à bien leur mission ***ou d'être protégés pendant qu'ils l'exercent, comme l'a démontré la pandémie de COVID-19, et ainsi avoir de graves répercussions sur leur santé***. Ces pénuries peuvent en outre avoir une incidence significative sur le contrôle de la propagation d'un agent pathogène spécifique, en raison, par exemple, d'un approvisionnement insuffisant en kits de dépistage du COVID-19. Il est donc important ***de disposer d'un cadre approprié au niveau de l'Union pour coordonner la réponse des États membres pour aborder*** la question des pénuries et de renforcer et de formaliser la surveillance des médicaments et dispositifs médicaux critiques ***de la manière la plus efficace possible et de sorte à éviter de créer des charges inutiles pour les parties prenantes qui pourraient grever les ressources et provoquer des retards supplémentaires***.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) Des médicaments sûrs et efficaces qui traitent, préviennent ou diagnostiquent les maladies à l'origine d'urgences de santé publique devraient être développés et mis à disposition ***dans*** l'Union dans les meilleurs délais lors de telles urgences. La pandémie de COVID-19 a également mis en évidence une coordination et une prise de décision insatisfaisantes en ce qui concerne les essais cliniques multinationaux et les orientations, au niveau de l'Union, sur l'utilisation des médicaments dans le cadre de programmes nationaux d'usage compassionnel ou en dehors de leurs indications autorisées dans l'Union, ce qui entraîne des retards dans l'adoption des résultats de la recherche et dans le développement et la disponibilité de médicaments nouveaux ou repositionnés.	(8) Des médicaments sûrs et efficaces qui traitent, préviennent ou diagnostiquent les maladies à l'origine d'urgences de santé publique devraient être ***recensés,*** développés***, notamment grâce aux efforts conjoints des pouvoirs publics, du secteur privé et du monde universitaire*** et mis à disposition ***des citoyens de*** l'Union dans les meilleurs délais lors de telles urgences. La pandémie de COVID-19 a également mis en évidence une coordination et une prise de décision insatisfaisantes en ce qui concerne les essais cliniques multinationaux et les orientations, au niveau de l'Union, sur l'utilisation des médicaments dans le cadre de programmes nationaux d'usage compassionnel ou en dehors de leurs indications autorisées dans l'Union, ce qui entraîne des retards dans l'adoption des résultats de la recherche et dans le développement et la disponibilité de médicaments nouveaux ou repositionnés.

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Durant la pandémie de COVID-19, des solutions ad hoc, dont des accords conditionnels entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres, ont dû être trouvées afin d'atteindre l'objectif consistant à mettre à disposition des médicaments sûrs et efficaces destinés à traiter la COVID-19 ou à en empêcher la propagation, ainsi que pour faciliter et accélérer le développement et l'autorisation de mise sur le marché des traitements et des vaccins.	(9) Durant la pandémie de COVID-19, des solutions ad hoc, dont des accords conditionnels entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants ***ou d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*** et des États membres, ont dû être trouvées afin d'atteindre l'objectif consistant à mettre à disposition des médicaments sûrs et efficaces destinés à traiter la COVID-19 ou à en empêcher la propagation, ainsi que pour faciliter et accélérer le développement et l'autorisation de mise sur le marché des traitements et des vaccins.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 14

Proposition de règlement

Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Afin de garantir un meilleur fonctionnement du marché intérieur de ces produits et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il est donc approprié de rapprocher les règles relatives à la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux et de faciliter la recherche et le développement de médicaments, qui peuvent permettre de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises de santé publique.	(10) Afin de garantir un meilleur fonctionnement du marché intérieur de ces produits et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il est donc approprié de rapprocher ***et de renforcer*** les règles relatives à la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux et de faciliter la recherche et le développement de médicaments, qui peuvent permettre de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises de santé publique***, en vue de compléter stratégiquement les efforts de la Commission et des agences de l'Union à cette fin, ainsi que ceux des futures agences clés telles que l'Autorité européenne de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA) proposée***.

Amendement 15

Proposition de règlement

Considérant 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(10 bis) Afin de garantir des systèmes de santé efficaces, il est essentiel de mettre en place des tests de résistance pour évaluer la résilience des systèmes de santé dans les situations d'urgence dans l'optique de fournir une solution efficace contre les pénuries en cas de pandémies, mais également de déterminer les facteurs de risques structurels à l'origine des pénuries.

Amendement 16

Proposition de règlement

Considérant 10 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(10 ter) Afin de garantir un meilleur fonctionnement du marché intérieur des médicaments et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il est souhaitable de faciliter la recherche et le développement de médicaments qui pourraient permettre de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises de santé publique.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 17

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) Le présent règlement vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments et dispositifs médicaux***, avec une priorité essentielle donnée, dans ce cadre, à la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé humaine***. Le règlement a par ailleurs pour objectif de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique. Ces deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 TFUE, le présent règlement établit un cadre pour la surveillance et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors des crises de santé publique. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), TFUE, le présent règlement fournit un cadre de l'Union renforcé garantissant la qualité et l'innocuité des médicaments et des dispositifs médicaux.	(11) Le présent règlement vise à garantir ***un niveau élevé de protection de la santé humaine en assurant*** le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments et dispositifs médicaux. Le règlement a par ailleurs pour objectif de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments susceptibles de répondre aux urgences de santé publique. Ces deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 TFUE, le présent règlement établit un cadre pour la surveillance et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors des crises de santé publique. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), TFUE, le présent règlement fournit un cadre de l'Union renforcé garantissant la qualité et l'innocuité des médicaments et des dispositifs médicaux.

Amendement 18

Proposition de règlement

Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(11 bis) Le présent règlement établit un cadre permettant de remédier au problème des pénuries lors des urgences de santé publique et des événements majeurs. Cependant, les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux constituent un problème récurrent qui, depuis des décennies, a eu des répercussions croissantes sur la santé et la vie des citoyens de l'Union. Par conséquent, le présent règlement devrait constituer un premier pas vers l'amélioration de la réponse de l'Union à ce problème de longue date. La Commission devrait ensuite proposer l'élargissement de ce cadre afin de garantir que la question des pénuries soit abordée de manière approfondie et durable lors de la prochaine révision du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]) et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([1 ter]).

([1 bis]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

([1 ter]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 19

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) Afin d'améliorer la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux et d'accroître la résilience et la solidarité dans toute l'Union, il y a lieu de préciser les procédures et les rôles et obligations respectifs des différentes entités concernées et impliquées. Le cadre devrait s'appuyer sur les solutions ad hoc qui ont déjà été trouvées dans le contexte de la riposte à la pandémie de COVID-19.	(12) Afin d'améliorer la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux et d'accroître la résilience et la solidarité dans toute l'Union, il y a lieu de préciser les procédures et les rôles et obligations respectifs des différentes entités concernées et impliquées. Le cadre devrait s'appuyer sur les solutions ad hoc qui ont déjà été trouvées dans le contexte de la riposte à la pandémie de COVID-19 ***et ont fait leur preuve, et sur l'expérience et les exemples d'autres pays, tout en restant suffisamment souple pour faire face à toute crise sanitaire future de la manière la plus efficace possible dans l'intérêt de la santé publique et des patients***.

Amendement 20

Proposition de règlement

Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) Un système harmonisé de surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux devrait être établi, ce qui facilitera un accès approprié aux médicaments et dispositifs médicaux critiques lors des urgences de santé publique ***et*** des événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique. Ce système devrait être complété par des structures améliorées afin de garantir une gestion appropriée des crises de santé publique, d'assurer une coordination et de fournir des avis concernant la recherche et le développement de médicaments susceptibles de ***répondre aux*** urgences de santé publique. Afin de faciliter la surveillance et la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments et de dispositifs médicaux, l'Agence devrait pouvoir demander et obtenir des informations et des données auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres concernés par l'intermédiaire de points de contact désignés.	(13) Un système harmonisé de surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux devrait être établi, ce qui facilitera un accès approprié aux médicaments et dispositifs médicaux critiques lors des urgences de santé publique, des événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique. Ce système devrait être complété par des structures améliorées afin de garantir une gestion appropriée des crises de santé publique, d'assurer une coordination et de fournir des avis concernant la recherche et le développement de médicaments susceptibles de ***limiter les*** urgences de santé publique. Afin de faciliter la surveillance et la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments et de dispositifs médicaux, l'Agence devrait pouvoir demander et obtenir des informations et des données auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres concernés par l'intermédiaire de points de contact désignés***, tout en évitant toute duplication des informations demandées et présentées***.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(13 bis) Afin de faciliter la prévention, la surveillance et la notification des pénuries de médicaments, l'Union et les États membres devraient mettre en place une plateforme électronique permettant de déterminer à tout moment le volume des stocks existants, et de détecter, de prévoir et de prévenir les pénuries de médicaments. Pour faciliter la mise au point d'un tel système, il serait judicieux de tirer les leçons de projets comme le CISMED, financé par l'Union au titre du programme Horizon Europe. La plateforme devrait accorder aux autorités nationales compétentes un accès en temps réel aux informations relatives aux demandes non satisfaites des grossistes, des pharmacies d'officine et des pharmacies hospitalières, pour ainsi fournir des données précises permettant de comprendre le fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement et d'anticiper d'éventuelles pénuries de médicaments. La plateforme devrait également servir de portail unique aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux grossistes pour la fourniture des informations requises lors d'événements majeurs et d'urgences de santé publique, une fois qu'elle sera pleinement mise en œuvre, en vue d'accroître l'efficacité ainsi que la prévisibilité pendant les crises et d'accélérer le processus décisionnel tout en évitant la duplication des efforts et une charge injustifiée pour toutes les parties prenantes. Pour favoriser le rôle de coordination de l'Agence, il convient que les plateformes de surveillance de l'approvisionnement des États membres soient interopérables et que les informations qu'elles contiennent soient également consignées dans la base de données de l'Union gérée par l'Agence. Afin d'accélérer la mise en place du système aux niveaux européen et national, sa création et sa mise en œuvre devraient être soutenues par des fonds de l'Union, notamment au titre du programme «L'UE pour la santé» ou de la facilité pour la reprise et la résilience établie par le règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]).

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

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) En ce qui concerne les médicaments, un groupe de pilotage exécutif devrait être créé au sein de l'Agence afin d'assurer une réaction rapide en cas d'événement majeur et de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union en ce qui concerne la gestion des problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments. Le groupe de pilotage devrait établir des listes de médicaments critiques afin d'assurer la surveillance de ces derniers et devrait pouvoir fournir des conseils sur les mesures nécessaires à prendre en vue de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et de veiller à un niveau élevé de protection de la santé humaine.	(15) En ce qui concerne les médicaments, un groupe de pilotage exécutif devrait être créé au sein de l'Agence afin d'assurer une réaction rapide en cas d'événement majeur et de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union en ce qui concerne la gestion des problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments. Le groupe de pilotage devrait établir des listes de médicaments critiques afin d'assurer la surveillance de ces derniers et devrait pouvoir fournir des conseils ***et des recommandations*** sur les mesures nécessaires à prendre en vue de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ***ainsi que leur approvisionnement,*** et de veiller à un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Amendement 23

Proposition de règlement

Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Les travaux de la task-force pour les situations d'urgence devraient être distincts de ceux des comités scientifiques de l'Agence et devraient être réalisés sans préjudice des évaluations scientifiques de ces comités. La task-force pour les situations d'urgence devrait fournir des recommandations en ce qui concerne l'utilisation des médicaments dans la lutte ***contre la maladie responsable de*** la crise de santé publique. Le comité des médicaments à usage humain devrait pouvoir utiliser ces recommandations lorsqu'il prépare des avis scientifiques sur l'usage compassionnel ou autre usage précoce d'un médicament avant son autorisation de mise sur le marché.	(18) Les travaux de la task-force pour les situations d'urgence devraient être distincts de ceux des comités scientifiques de l'Agence et devraient être réalisés sans préjudice des évaluations scientifiques de ces comités. La task-force pour les situations d'urgence devrait fournir des recommandations en ce qui concerne l'utilisation des médicaments dans la lutte ***pour surmonter*** la crise de santé publique. Le comité des médicaments à usage humain devrait pouvoir utiliser ces recommandations lorsqu'il prépare des avis scientifiques sur l'usage compassionnel ou autre usage précoce d'un médicament avant son autorisation de mise sur le marché. ***Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments pourrait également s'appuyer sur les travaux de la task-force pour les situations d'urgence lors de l'élaboration des listes des médicaments critiques.***

Amendement 24

Proposition de règlement

Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) La création de la task-force pour les situations d'urgence devrait s'appuyer sur le soutien apporté par l'Agence durant la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne les avis scientifiques fournis sur la conception des essais cliniques et le développement des produits ainsi qu'en ce qui concerne l'examen continu des données probantes émergentes afin de permettre une évaluation plus efficace des médicaments, y compris des vaccins, durant les urgences de santé publique.	(19) La création de la task-force pour les situations d'urgence devrait s'appuyer sur le soutien apporté par l'Agence durant la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne les avis scientifiques fournis sur la conception des essais cliniques et le développement des produits ainsi qu'en ce qui concerne l'examen continu des données probantes émergentes afin de permettre une évaluation plus efficace des médicaments, y compris des vaccins, durant les urgences de santé publique***, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine***.

Amendement 25

Proposition de règlement

Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(19 bis) L'expérience tirée des essais cliniques durant la pandémie de COVID-19 a révélé un nombre considérable de duplications d'enquêtes relatives aux mêmes interventions, de nombreux essais de petite envergure, une représentation insuffisante de certains sous-groupes importants de la population, en fonction du sexe, de l'âge, de l'origine ethnique ou des comorbidités médicales, ainsi qu'un manque de collaboration, comportant un risque de gaspillage des ressources investies dans la recherche. Pour améliorer le programme de recherche clinique, les autorités de réglementation internationales ont souligné la nécessité de disposer de preuves solides sur la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Le principal moyen d'obtenir des preuves fiables est de procéder à des essais contrôlés randomisés de grande envergure, coordonnés, bien conçus et dotés de moyens suffisants. Les résultats et les données des essais cliniques devraient être rendus publics.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 26

Proposition de règlement

Considérant 19 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(19 ter) La phase d'essais cliniques relative à l'étude de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments candidats chez l'être humain est une étape cruciale dans le développement de médicaments, mais également de vaccins. Il importe, dès lors, que le règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]) soit pleinement appliqué, en particulier en ce qui concerne le lancement d'un système d'information performant sur les essais cliniques.

([1 bis]) Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 27

Proposition de règlement

Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Des entités de recherche individuelles peuvent convenir ensemble, ou avec une autre partie, d'agir en tant que promoteur en vue de la préparation d'un seul protocole d'essais cliniques harmonisé à l'échelle de l'Union; toutefois, l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19 a montré que les initiatives visant à mettre en place de vastes essais multinationaux étaient difficiles à concrétiser, en raison de l'absence d'entité unique en mesure de prendre en charge toutes les responsabilités et activités d'un promoteur au sein de l'Union, tout en interagissant avec de nombreux États membres. Il ***convient*** donc que l'Agence recense et facilite ce genre d'initiatives en fournissant des conseils sur les possibilités d'agir en tant que promoteur ou, le cas échéant, de définir les responsabilités respectives des copromoteurs conformément à l'article 72 du règlement (UE) nº 536/2014. Une telle approche renforcerait l'environnement de recherche dans l'Union, favoriserait l'harmonisation et éviterait les retards ultérieurs au moment d'intégrer les résultats de la recherche dans une autorisation de mise sur le marché. Un promoteur de l'Union pourrait bénéficier du financement de la recherche par l'Union disponible au moment de l'urgence de santé publique ainsi que des réseaux d'essais cliniques existants afin de faciliter la conception, la demande, la soumission et la réalisation de l'essai. Ces ressources peuvent être particulièrement précieuses pour les essais mis au point par des organismes de recherche ou de santé publique européens ou internationaux.	(20) Des entités de recherche individuelles peuvent convenir ensemble, ou avec une autre partie, d'agir en tant que promoteur en vue de la préparation d'un seul protocole d'essais cliniques harmonisé à l'échelle de l'Union; toutefois, l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19 a montré que les initiatives visant à mettre en place de vastes essais multinationaux étaient difficiles à concrétiser, en raison de l'absence d'entité unique en mesure de prendre en charge toutes les responsabilités et activités d'un promoteur au sein de l'Union, tout en interagissant avec de nombreux États membres. ***À cet égard, un nouveau réseau d'essais vaccinaux s'étendant à l'échelle de l'Union et financé par celle-ci, appelé VACCELERATE, a été lancé à la lumière de la communication de la Commission du 17 février 2021 intitulée «L'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19». La task-force pour les situations d'urgence devrait s'appuyer sur ce réseau d'essais et d'autres réseaux mis en place, tels que des chefs des agences du médicament, le groupe de coordination et de facilitation des essais cliniques et le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique, afin de garantir une mise à disposition rapide de données adéquates sur les nouveaux médicaments, dans le cadre d'une éventuelle urgence de santé publique.*** Il ***est*** donc ***impératif*** que l'Agence recense et facilite ce genre d'initiatives en fournissant des conseils sur les possibilités d'agir en tant que promoteur ou, le cas échéant, de définir les responsabilités respectives des copromoteurs conformément à l'article 72 du règlement (UE) nº 536/2014 ***et qu'elle coordonne la création de protocoles d'essais cliniques. La task-force pour les situations d'urgence devrait fixer les objectifs de performance les plus pertinents sur le plan clinique pour les vaccins et les traitements à analyser au cours des essais cliniques, afin qu'ils puissent répondre aux critères d'efficacité des interventions en matière de santé publique***. Une telle approche renforcerait l'environnement de recherche dans l'Union, favoriserait l'harmonisation et éviterait les retards ultérieurs au moment d'intégrer les résultats de la recherche dans une autorisation de mise sur le marché. Un promoteur de l'Union pourrait bénéficier du financement de la recherche par l'Union disponible au moment de l'urgence de santé publique ainsi que des réseaux d'essais cliniques existants afin de faciliter la conception, la demande, la soumission et la réalisation de l'essai. Ces ressources peuvent être particulièrement précieuses pour les essais mis au point par des organismes de recherche ou de santé publique européens ou internationaux.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 28

Proposition de règlement

Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Le présent règlement attribue en outre à l'Agence le rôle de soutenir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux établis par la décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission ([12]) afin qu'ils fournissent une assistance scientifique et technique indépendante aux États membres, à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), aux organismes notifiés et aux fabricants.	(22) Le présent règlement attribue en outre à l'Agence le rôle de soutenir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux établis par la décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission ([12]) afin qu'ils fournissent une assistance scientifique et technique indépendante aux États membres, à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), aux organismes notifiés et aux fabricants***, tout en maintenant une transparence maximale comme condition favorisant la confiance dans le système de réglementation de l'Union***.

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

Amendement 29

Proposition de règlement

Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(22 bis) La task-force pour les situations d'urgence devrait examiner les protocoles d'essais cliniques et conseiller les développeurs sur les essais cliniques menés dans l'Union, en fournissant des orientations sur les critères et les objectifs cliniques pertinents pour les vaccins et les traitements afin d'orienter la conception des essais cliniques en vue de satisfaire aux critères d'efficacité des interventions de santé publique.

Amendement 30

Proposition de règlement

Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) Compte tenu de la solide expertise reconnue de l'Agence dans le domaine des médicaments et de son expérience de la collaboration avec une multitude de groupes d'experts, il convient de créer, au sein de l'Agence, les structures appropriées afin de surveiller les pénuries potentielles de dispositifs médicaux dans le contexte d'une urgence de santé publique, ainsi que d'habiliter l'Agence à accueillir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Cela permettrait d'assurer la viabilité à long terme du fonctionnement de ces groupes et d'offrir des synergies claires avec les travaux connexes de préparation aux crises en rapport avec les médicaments. Ces structures ne modifieraient en aucune façon le système réglementaire ou les procédures de décision déjà mises en place au sein de l'Union dans le domaine des dispositifs médicaux, qui devraient rester clairement distincts de ceux mis en place pour les médicaments.	(24) Compte tenu de la solide expertise reconnue de l'Agence dans le domaine des médicaments et de son expérience de la collaboration avec une multitude de groupes d'experts, il convient de créer, au sein de l'Agence, les structures appropriées afin de surveiller les pénuries potentielles de dispositifs médicaux dans le contexte d'une urgence de santé publique, ainsi que d'habiliter l'Agence à accueillir les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. ***Dans ce contexte, toutes les entités nationales et, à terme, de l'Union, qui participent à la constitution de stocks de dispositifs médicaux devraient déclarer leurs stocks à l'Agence.*** Cela permettrait d'assurer la viabilité à long terme du fonctionnement de ces groupes et d'offrir des synergies claires avec les travaux connexes de préparation aux crises en rapport avec les médicaments. Ces structures ne modifieraient en aucune façon le système réglementaire ou les procédures de décision déjà mises en place au sein de l'Union dans le domaine des dispositifs médicaux, qui devraient rester clairement distincts de ceux mis en place pour les médicaments.

Amendement 31

Proposition de règlement

Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) Afin de faciliter le travail et l'échange d'informations au titre du présent règlement, il convient de prévoir la création et la gestion d'infrastructures informatiques et de synergies avec les autres systèmes informatiques existants ou en cours de développement, y compris la plateforme informatique EUDAMED pour les dispositifs médicaux. Ce travail devrait également être facilité, le cas échéant, par les technologies numériques émergentes telles que les modèles de calcul et simulations pour les essais cliniques, ainsi que par les données provenant du programme spatial de l'Union, telles que celles fournies par les services de géolocalisation Galileo et les données d'observation de la Terre tirées du programme Copernicus.	(25) Afin de faciliter le travail et l'échange d'informations au titre du présent règlement, il convient de prévoir la création et la gestion d'infrastructures informatiques et de synergies avec les autres systèmes informatiques existants ou en cours de développement, y compris la plateforme informatique EUDAMED pour les dispositifs médicaux***, parallèlement à l'amélioration de la protection des infrastructures de données et de la prévention d'éventuelles cyberattaques***. Ce travail devrait également être facilité, le cas échéant, par les technologies numériques émergentes telles que les modèles de calcul et simulations pour les essais cliniques, ainsi que par les données provenant du programme spatial de l'Union, telles que celles fournies par les services de géolocalisation Galileo et les données d'observation de la Terre tirées du programme Copernicus.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 32

Proposition de règlement

Considérant 26

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(26) L'accès rapide aux données de santé et les échanges de telles données, y compris les données réelles, c'est-à-dire les données de santé recueillies en dehors d'essais cliniques formalisés, sont essentiels pour assurer une gestion efficace des urgences de santé publique et autres événements majeurs. Le présent règlement devrait permettre à l'Agence d'utiliser et de faciliter ces échanges et de participer à la création et à la mise en œuvre de l'infrastructure de l'espace européen des données de santé.	(26) L'accès rapide aux données de santé et les échanges de telles données, y compris les données réelles, c'est-à-dire les données de santé recueillies en dehors d'essais cliniques formalisés, sont essentiels pour assurer une gestion efficace des urgences de santé publique et autres événements majeurs. Le présent règlement devrait permettre à l'Agence d'utiliser et de faciliter ces échanges et de participer à la création et à la mise en œuvre de l'infrastructure ***interopérable*** de l'espace européen des données de santé***, en exploitant tout le potentiel du calcul à haute performance, de l'intelligence artificielle et de la science des mégadonnées pour élaborer des modèles de prévision et prendre des décisions plus efficaces et plus rapides, sans porter préjudice aux droits à la vie privée***.

Amendement 33

Proposition de règlement

Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 bis) Afin de faciliter l'échange fiable d'informations sur les médicaments, et ce, de façon rigoureuse et cohérente, l'identification des médicaments à usage humain sera fondée sur l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour la définition de normes relatives aux médicaments à usage humain.

Amendement 34

Proposition de règlement

Considérant 26 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 ter) Le traitement de données sensibles, crucial pour faire face à d'éventuelles urgences de santé publique, requiert un niveau élevé de protection contre les cyberattaques. Les organisations de soins de santé ont également été confrontées à une augmentation des cybermenaces au cours de la pandémie de COVID-19. L'Agence a elle-même été la cible d'une cyberattaque qui a entraîné la fuite sur l'internet de certains documents relatifs aux médicaments et aux vaccins contre la COVID-19 appartenant à des tiers et consultés illégalement. Il est dès lors nécessaire que l'Agence soit dotée d'un niveau élevé de sécurité contre les cyberattaques, afin de garantir son fonctionnement normal en continu, en particulier lors d'urgences de santé publique. À cette fin, l'Agence devrait élaborer un plan de prévention, de détection et d'atténuation des cyberattaques, ainsi que de réponse à celles-ci, afin de veiller à ce que son fonctionnement soit sécurisé en permanence et de prévenir tout accès illicite à la documentation dont elle dispose.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 35

Proposition de règlement

Considérant 26 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 quater) Étant donné le caractère sensible des données de santé, l'Agence devrait garantir que ses opérations de traitement respectent les principes relatifs à la protection des données tels que la licéité, la loyauté et la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation, l'intégrité et la confidentialité. Lorsqu'il est nécessaire, aux fins du présent règlement, de traiter des données à caractère personnel, il doit être procédé à ce traitement conformément à la législation de l'Union relative à la protection des données à caractère personnel. Tout traitement de données à caractère personnel fondé sur le présent règlement devrait être effectué conformément au règlement (UE) 2016/679 ([1 bis]) et au règlement (UE) 2018/1725 ([1 ter]) du Parlement européen et du Conseil.

([1 bis]) ***Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).***

([1 ter]) ***Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 36

Proposition de règlement

Considérant 26 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 quinquies) Il est impératif de mettre en place des mesures et des normes de transparence solides concernant les activités réglementaires de l'Agence en matière de médicaments et de dispositifs médicaux entrant dans le champ d'application du présent règlement. Ces mesures devraient comprendre la publication en temps utile de toutes les informations pertinentes sur les produits approuvés et les données cliniques, y compris les protocoles complets des essais cliniques. L'Agence devrait appliquer un haut degré de transparence sur la composition, les recommandations, les avis et les décisions de la task-force d'urgence et des groupes de pilotage nouvellement créés. Les membres des groupes de pilotage et de la task-force d'urgence ne peuvent pas avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique ou des dispositifs médicaux, susceptibles de nuire à leur impartialité.

Amendement 37

Proposition de règlement

Considérant 26 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 sexies) La crédibilité de l'Agence et la confiance du public dans ses décisions reposent sur un degré élevé de transparence. Il convient donc de prévoir le recours proactif à des outils de communication adéquats avec le grand public. En outre, il est crucial de disposer de normes et de mesures de transparence renforcées et accélérées concernant les organes de travail de l'Agence et les données cliniques appréciées en vue d'évaluer et de surveiller les médicaments et les dispositifs médicaux, et afin de gagner et de conserver la confiance du public. Le présent règlement établit un cadre pour ces normes et mesures de transparence renforcées, sur la base des initiatives, normes et mesures mises en place par l'Agence pendant la pandémie de COVID-19.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 38

Proposition de règlement

Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Lors d'une urgence de santé publique ou dans le cadre d'un événement majeur, l'Agence devrait assurer une coopération avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union, le cas échéant. Cette coopération devrait inclure le partage de données, y compris de données relatives aux prévisions épidémiologiques, une communication régulière au niveau exécutif ainsi que des invitations aux représentants du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union à assister aux réunions de la task-force pour les situations d'urgence, du groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs et du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux, le cas échéant.	(27) Lors d'une urgence de santé publique ou dans le cadre d'un événement majeur, l'Agence devrait assurer une coopération avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union, le cas échéant. Cette coopération devrait inclure le partage de données, y compris de données relatives aux prévisions épidémiologiques, une communication régulière au niveau exécutif ainsi que des invitations aux représentants du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et d'autres agences de l'Union à assister aux réunions de la task-force pour les situations d'urgence, du groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs et du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux, le cas échéant. ***Cette coopération devrait également comprendre des discussions stratégiques avec les entités concernées de l'Union en mesure de stimuler la recherche et le développement de solutions et de technologies appropriées pour atténuer les effets de l'urgence de santé publique ou de l'événement majeur, ou prévenir de futures urgences de santé publique ou événements majeurs analogues, telles que l'HERA proposée.***

Amendement 39

Proposition de règlement

Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 bis) Lors d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur, l'Agence devrait permettre des échanges réguliers d'informations avec l'industrie, les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ainsi que les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs, afin de garantir des discussions anticipées sur les pénuries potentielles de médicaments sur le marché et les contraintes d'approvisionnement, de manière à permettre une meilleure coordination et des synergies pour atténuer l'urgence de santé publique ou l'événement majeur et y réagir.

Amendement 40

Proposition de règlement

Considérant 27 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 ter) Compte tenu de la persistance de la pandémie de COVID-19 et du caractère incertain de la durée et de l'évolution des crises sanitaires, telles que les pandémies, il convient de prévoir une évaluation de l'efficacité du fonctionnement des structures et des mécanismes mis en place en vertu du présent règlement. À la lumière d'une telle évaluation, il conviendra, le cas échéant, de modifier les structures et les mécanismes.

Amendement 41

Proposition de règlement

Considérant 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(29) Afin de veiller à ce que des ressources suffisantes soient disponibles pour les travaux prévus par le présent règlement, les dépenses de l'Agence devraient être couvertes par la contribution de l'Union à ses recettes.	(29) Afin de veiller à ce que des ressources suffisantes***, y compris le personnel et les compétences adéquats,*** soient disponibles pour les travaux prévus par le présent règlement, les dépenses de l'Agence devraient être couvertes par la contribution de l'Union à ses recettes.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la préparation aux répercussions des événements majeurs sur les médicaments à usage humain et des urgences de santé publique sur les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux, ainsi que la gestion de celles-ci;	a) la préparation aux répercussions des événements majeurs sur les médicaments à usage humain et des urgences de santé publique sur les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux, ainsi que la ***prévention, la coordination et la*** gestion de celles-ci ***au niveau de l'Union***;

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) la surveillance et la notification des pénuries de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux;	b) la ***prévention, la*** surveillance et la notification des pénuries de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux ***critiques***;

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) la création d'une base de données interopérable et numérique au niveau de l'Union afin de surveiller et de signaler les pénuries de médicaments;

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) «médicament vétérinaire», un médicament vétérinaire tel que défini à l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]);
	([1 bis]) 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).

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) «offre», la référence au 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;

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c ter) «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. Pour que la demande soit comblée de manière satisfaisante, le médicament ou le dispositif médical devra être acquis en temps voulu et en quantité suffisante afin d'assurer aux patients des soins optimaux en continu. Les grossistes sont généralement un maillon essentiel de l'approvisionnement entre les titulaires ou fabricants d'autorisations de mise sur le marché et les utilisateurs de médicaments ou de dispositifs médicaux, et, dans ces cas, il convient, pour estimer la demande, de prendre en considération la quantité demandée dans les commandes de gros;

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) «pénurie», une situation dans laquelle l'offre d'un médicament à usage humain ou d'un dispositif médical ne répond plus à la demande de ce médicament ou de ce dispositif médical;	d) «pénurie», une situation dans laquelle l'offre d'un médicament à usage humain ou d'un dispositif médical ne répond plus à la demande de ce médicament ou de ce dispositif médical ***au niveau national, quelle que soit la cause***;

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) «événement majeur», un événement susceptible de poser un risque grave pour la santé publique, lié à des médicaments, dans plusieurs États membres. Un tel événement suppose une menace mortelle ou toute autre menace grave pour la santé d'origine biologique, chimique, environnementale ou autre ou un incident susceptible d'affecter l'offre ou la qualité, l'innocuité et l'efficacité de médicaments. Un tel événement peut entraîner des pénuries de médicaments dans plusieurs États membres et nécessiter une coordination urgente au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.	f) «événement majeur», un événement susceptible de poser un risque grave pour la santé publique, lié à des médicaments, dans plusieurs États membres. Un tel événement suppose une menace mortelle ou toute autre menace grave pour la santé d'origine biologique, chimique, environnementale ou autre ou un incident susceptible d'affecter ***la fabrication,*** l'offre***, la demande*** ou la qualité, l'innocuité et l'efficacité de médicaments. Un tel événement peut entraîner des pénuries de médicaments dans plusieurs États membres et nécessiter une coordination urgente au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. ***Les problèmes récurrents d'approvisionnement en médicaments sont exclus du champ d'application de la présente définition.***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 1

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

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le groupe de pilotage sur les médicaments est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un haut représentant de chaque État membre. Chaque État membre désigne son représentant. Les membres peuvent être accompagnés d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.	2. Le groupe de pilotage sur les médicaments est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un haut représentant ***autorisé*** de chaque État membre. Chaque État membre désigne son représentant. Les membres peuvent être accompagnés d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers. ***Le groupe de pilotage sur les médicaments comprend également, en tant qu'observateurs, un représentant du groupe de travail de l'EMA/CHMP avec les organisations de patients et de consommateurs ainsi qu'un représentant du groupe de travail de l'EMA/CHMP avec les organisations de professionnels de la santé. La liste des membres du groupe de pilotage sur les médicaments est transparente et rendue publique sur le portail web de l'Agence.***

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le groupe de pilotage sur les médicaments est présidé par l'Agence. ***Le président*** peut ***inviter*** des tiers, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments ***et*** des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, à assister aux réunions du groupe.	3. Le groupe de pilotage sur les médicaments est présidé par l'Agence. ***Tout membre du groupe de pilotage sur les médicaments*** peut ***proposer au président d'inviter*** 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, ou tout autre acteur approprié de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, des représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs,*** à assister aux réunions du groupe ***lorsque leur contribution peut faire progresser les discussions de ce dernier***.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Le groupe de pilotage sur les médicaments garantit une communication ouverte et une coopération étroite avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les fabricants, les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs, afin de permettre la notification ou l'identification anticipée des pénuries potentielles ou réelles de médicaments considérés comme critiques lors d'un événement majeur ou en cas d'urgence de santé publique tels que prévus à l'article 6.

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Le groupe de pilotage sur les médicaments est chargé de l'exécution des tâches visées à l'article 4, ***paragraphe 4,*** et aux articles 5 à 8.	6. Le groupe de pilotage sur les médicaments est chargé de l'exécution des tâches visées à l'article 4, ***paragraphes 3 et 4***, et aux articles 5 à 8.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Le groupe de pilotage sur les médicaments peut consulter le comité des médicaments à usage vétérinaire à chaque fois qu'il le juge nécessaire, 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.

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 ter. Les membres du groupe de pilotage sur les médicaments n'ont pas d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, susceptibles de nuire à leur impartialité. Ils agissent au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance et font chaque année une déclaration d'intérêts financiers. Tout intérêt indirect en liaison avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre détenu par l'Agence et rendu accessible au public sur demande. La déclaration d'intérêts est mise à la disposition du public sur le portail web de l'Agence.

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Agence assure une surveillance continue de tout événement susceptible d'entraîner un événement majeur ou une urgence de santé publique.	1. L'Agence assure une surveillance continue de tout événement susceptible d'entraîner un événement majeur ou une urgence de santé publique***, en coopération avec les autorités nationales compétentes. À cet égard, l'Agence travaille en étroite collaboration avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ou, le cas échéant, avec d'autres agences de l'Union.***

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Afin de faciliter la mission de surveillance visée au paragraphe 1, les autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire des points de contact uniques mentionnés à l'article 3, paragraphe 5, notifient à l'Agence, en se fondant sur les critères de notification définis par l'Agence conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), tous les événements, y compris les pénuries de médicaments survenant dans un État membre donné, susceptibles d'entraîner un événement majeur ou une urgence de santé publique. Lorsqu'une autorité nationale compétente informe l'Agence d'une pénurie d'un médicament dans un État membre donné, elle fournit à l'Agence toutes les informations qu'elle a reçues du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 23 bis de la directive 2001/83/CE. Sur notification d'un événement par une autorité nationale compétente et afin de comprendre l'incidence de cet événement dans d'autres États membres, l'Agence peut demander des informations aux autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 5.	2. Afin de faciliter la mission de surveillance visée au paragraphe 1, les autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire des points de contact uniques mentionnés à l'article 3, paragraphe 5, ***ou de la base de données mentionnée à l'article 12 bis lorsqu'elle sera pleinement fonctionnelle,*** notifient ***sans tarder*** à l'Agence, en se fondant sur les critères de notification définis par l'Agence conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), tous les événements, y compris les pénuries de médicaments survenant dans un État membre donné, susceptibles d'entraîner un événement majeur ou une urgence de santé publique. Lorsqu'une autorité nationale compétente informe l'Agence d'une pénurie d'un médicament dans un État membre donné, elle fournit à l'Agence toutes les informations qu'elle a reçues du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 23 bis de la directive 2001/83/CE. Sur notification d'un événement par une autorité nationale compétente et afin de comprendre l'incidence de cet événement dans d'autres États membres, l'Agence peut demander des informations aux autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 5.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsque l'Agence juge nécessaire de réagir à un événement majeur réel ou imminent, elle en informe la Commission et les États membres. La Commission, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande émanant d'un ou plusieurs États membres, ou le directeur exécutif de l'Agence ***peut demander*** l'assistance du groupe de pilotage sur les médicaments afin de ***répondre*** à l'événement majeur.	3. Lorsque l'Agence juge nécessaire de réagir à un événement majeur réel ou imminent, elle en informe la Commission et les États membres. La Commission, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande émanant d'un ou plusieurs États membres, ou le directeur exécutif de l'Agence***, demande alors*** l'assistance du groupe de pilotage sur les médicaments afin ***d'analyser les informations disponibles. Sur la base*** de ***cette analyse d'informations, le groupe de pilotage sur les médicaments peut proposer*** à ***la Commission de reconnaître formellement*** l'événement majeur ***et, conformément à l'article 5, fournit des recommandations pour répondre à un tel événement***.

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 5 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le groupe de pilotage sur les médicaments fournit des avis à la Commission et aux États membres sur les éventuelles mesures appropriées qu'il pense devoir être prises au niveau de l'Union au sujet des médicaments concernés conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) nº 726/2004 ([18]).	Le groupe de pilotage sur les médicaments fournit des avis ***et 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 aux dispositions de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) nº 726/2004 ([18]).
([18]) Règlement (CE) nº 726/2004	([18]) Règlement (CE) nº 726/2004

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 5 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La Commission et les États membres présentent une justification étayée si les recommandations fournies par le groupe de pilotage sur les médicaments ne sont pas prises en considération. Les recommandations fournies par le groupe de pilotage sur les médicaments ainsi que toute justification étayée présentée par la Commission et les États membres sont mises à la disposition du public sur le portail web visé à l'article 13.

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 5 — alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Lorsqu'un lien est établi avec des zoonoses ou 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 de médicaments vétérinaires pourrait s'avérer utile pour faire face à l'urgence de santé publique ou à l'événement majeur, ou encore en cas de nécessité, le groupe de pilotage sur les médicaments peut se concerter avec le comité des médicaments à usage vétérinaire.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Sur réception d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les médicaments adopte une liste des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004 qu'il considère comme étant critiques durant l'événement majeur (ci-après la «liste des médicaments critiques en cas d'événement majeur»). Cette liste est mise à jour à chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à ce que la réponse à l'événement majeur soit suffisante.	1. Sur réception d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les médicaments adopte une liste des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004 qu'il considère comme étant critiques durant l'événement majeur (ci-après la «liste des médicaments critiques en cas d'événement majeur»). Cette liste est mise à jour à chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à ce que la réponse à l'événement majeur soit suffisante ***et qu'il a été confirmé que l'assistance du groupe de pilotage sur les médicaments n'est plus nécessaire, conformément à l'article 4, paragraphe 4, du présent règlement***.

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les médicaments adopte une liste des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004 qu'il considère comme étant critiques pendant l'urgence de santé publique (ci-après la «liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique»). La liste est mise à jour chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique.	2. Immédiatement après la reconnaissance d'une urgence de santé publique, et après consultation de son groupe de travail, le groupe de pilotage sur les médicaments adopte une liste des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) nº 726/2004 qu'il considère comme étant critiques pendant l'urgence de santé publique (ci-après la «liste des médicaments critiques en cas d'urgence de santé publique»). La liste est mise à jour chaque fois que cela est nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique. ***Elle peut, le cas échéant, être mise à jour conformément aux résultats du processus de révision prévu à l'article 16 du présent règlement, dans le cadre duquel le groupe de pilotage sur les médicaments travaille en collaboration avec la task-force pour les situations d'urgence.***

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le groupe de pilotage sur les médicaments adopte un ensemble d'informations nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des médicaments inclus dans les listes visées aux paragraphes 1 et 2 (ci-après les «listes des médicaments critiques») et en informe son groupe de travail.	3. Le groupe de pilotage sur les médicaments adopte un ensemble d'informations ***et d'actions*** nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des médicaments inclus dans les listes visées aux paragraphes 1 et 2 (ci-après les «listes des médicaments critiques») et en informe son groupe de travail. ***Les entités nationales ou de l'Union qui participent à la constitution de stocks de médicaments sont informées en conséquence. Le groupe de pilotage sur les médicaments présente, en temps utile, un rapport sur la surveillance à l'Agence et à la Commission et signale immédiatement tout événement majeur ou toute pénurie d'approvisionnement.***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. L'Agence établit une page web accessible au public contenant des informations sur les pénuries réelles de médicaments critiques. Les références aux registres nationaux de pénurie de médicaments sont également indiquées. La page web contient des informations sur les points suivants, sans s'y limiter:
	a) le nom commercial et la dénomination commune internationale;
	b) les indications;
	c) le motif de la pénurie;
	d) les dates de début et de fin;
	e) les États membres concernés;
	f) les informations destinées aux professionnels de la santé et aux patients, y compris les informations sur les traitements alternatifs.

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 7 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Sur la base des listes des médicaments critiques et des informations et données fournies conformément aux articles 10 et 11, le groupe de pilotage sur les médicaments surveille l'offre et la demande des médicaments figurant sur ces listes afin de détecter toute pénurie réelle ou potentielle de ces médicaments. Dans le cadre de cette surveillance, le groupe de pilotage sur les médicaments se concerte, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire établi à l'article 4 du règlement (UE) 2020/[…] ([19]) et, en cas d'urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique établi conformément à l'article 24 de ce règlement.	Sur la base des listes des médicaments critiques et des informations et données fournies conformément aux articles 10 et 11, ***ainsi que de la base de données établie conformément à l'article 12 bis lorsqu'elle sera pleinement fonctionnelle,*** le groupe de pilotage sur les médicaments surveille l'offre et la demande des médicaments figurant sur ces listes afin de détecter toute pénurie réelle ou potentielle de ces médicaments. Dans le cadre de cette surveillance, le groupe de pilotage sur les médicaments se concerte, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire établi à l'article 4 du règlement (UE) 2020/[…] ([19]) et, en cas d'urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique établi conformément à l'article 24 de ce règlement***, ainsi qu'avec l'ECDC***.

([19]) [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

([19]) [insérer référence au texte adopté mentionné à la note de bas de page 4]

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Pour toute la durée d'une urgence de santé publique ou à la suite d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et jusqu'à la clôture de celle-ci, le groupe de pilotage sur les médicaments notifie régulièrement les résultats de ses activités de surveillance à la Commission et au sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.	1. Pour toute la durée d'une urgence de santé publique ou à la suite d'une demande d'assistance au titre de l'article 4, paragraphe 3, et jusqu'à la clôture de celle-ci, le groupe de pilotage sur les médicaments notifie régulièrement les résultats de ses activités de surveillance à la Commission et au sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques. ***Ces rapports peuvent également être mis à la disposition d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, le cas échéant.***

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. À la demande de la Commission ou du sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les médicaments fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage sur les médicaments travaille avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin d'obtenir des données épidémiologiques qui l'aideront à prévoir les besoins de médicaments, ainsi qu'avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux visé à l'article 19 lorsque les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont administrés au moyen d'un dispositif médical.	2. À la demande de la Commission***, d'une ou de plusieurs autorités nationales compétentes*** ou du sous-réseau visé à l'article 9, paragraphe 2, le groupe de pilotage sur les médicaments fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage sur les médicaments ***utilise les données issues de la base de données établie conformément à l'article 12 bis, une fois qu'elle sera pleinement fonctionnelle, et*** travaille avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin d'obtenir des données épidémiologiques***, des modèles et des scénarios de développement*** qui l'aideront à prévoir les besoins de médicaments, ainsi qu'avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux visé à l'article 19 lorsque les médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont administrés au moyen d'un dispositif médical. ***Les données agrégées et les prévisions de la demande peuvent également être mises à la disposition d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, lorsque cela s'avère nécessaire, afin de mieux prévenir ou atténuer les pénuries potentielles ou réelles. Le groupe de pilotage sur les médicaments fait part de ses constatations et de ses conclusions aux acteurs européens et nationaux chargés de la constitution de stocks de médicaments et de dispositifs médicaux.***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Dans le cadre de ces notifications, le groupe de pilotage sur les médicaments peut également fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles. Dans ce cadre, le groupe se concerte, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire et, dans le cas d'une urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique.	3. Dans le cadre de ces notifications, le groupe de pilotage sur les médicaments peut également fournir des recommandations sur les mesures pouvant être prises par la Commission, les États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités***, y compris des représentants des professionnels de la santé et des organisations de patients,*** afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles. Dans ce cadre, le groupe se concerte, le cas échéant, avec le comité de sécurité sanitaire et, dans le cas d'une urgence de santé publique, avec le comité consultatif sur les urgences de santé publique.

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 4

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

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Le groupe de pilotage sur les médicaments peut, à la demande de la Commission, coordonner les mesures, le cas échéant, entre les autorités nationales compétentes, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles de médicaments dans le contexte d'un événement majeur ou d'une urgence de santé publique.	5. Le groupe de pilotage sur les médicaments peut, à la demande de la Commission, coordonner les mesures, le cas échéant, entre les autorités nationales compétentes, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités***, y compris des représentants des professionnels de la santé et des organisations de patients,*** afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries réelles ou potentielles de médicaments dans le contexte d'un événement majeur ou d'une urgence de santé publique.

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. Si les recommandations visées aux paragraphes 3 et 4 ne sont pas prises en considération ou ne sont pas appliquées, la Commission, les États membres et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché présentent, le cas échéant, une justification étayée.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) précise les procédures à suivre pour l'établissement des listes des médicaments critiques;	a) précise les procédures à suivre ***et les critères*** pour l'établissement ***et la révision*** des listes des médicaments critiques***, en assurant une consultation adéquate avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, ainsi qu'avec les professionnels de la santé, les consommateurs et les patients***;

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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;	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***;

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) développe des systèmes électroniques rationalisés de surveillance et de notification;	c) développe des systèmes électroniques rationalisés de surveillance et de notification***, en coopération avec les autorités nationales compétentes, jusqu'à ce que la base de données prévue à l'article 12 bis soit pleinement fonctionnelle, sur la base de champs de données nationaux harmonisés dans les différents États membres***;

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1 — point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) publie les informations visées aux points a), b) et f) du présent paragraphe sur son portail web.

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) demande des informations aux points de contact figurant dans le sous-réseau visé au point a) et fixe un délai limite pour leur présentation;	b) demande des informations***, y compris sur la fourniture des listes de médicaments critiques,*** aux points de contact figurant dans le sous-réseau visé au point a) et fixe un délai limite pour leur présentation***, si ces informations ne sont pas disponibles dans la base de données prévue à l'article 12 bis***;

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) demande des informations aux points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes des États membres, sur la base de l'ensemble d'informations défini par le groupe de pilotage sur les médicaments, et fixe un délai limite pour leur présentation.	c) demande des informations aux points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes des États membres, sur la base de l'ensemble d'informations défini par le groupe de pilotage sur les médicaments, et fixe un délai limite pour leur présentation***, si ces informations ne sont pas disponibles dans la base de données prévue à l'article 12 bis***.

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 3 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) les détails de la pénurie réelle ou potentielle, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée;	d) les détails de la pénurie réelle ou potentielle, par exemple les dates de début et de fin effectives ou estimées, ainsi que la cause suspectée ou avérée***, de même que des informations relatives aux goulets d'étranglement potentiels dans la chaîne d'approvisionnement***;

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 3 — point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e bis) les stocks disponibles;

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 3 — point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e ter) les quantités déjà livrées;

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 3 — point e quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e quater) les livraisons prévues;

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 3 — point g

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
g) les plans d'atténuation des effets, y compris en ce qui concerne la capacité de production et d'approvisionnement;	g) les plans ***de prévention et*** d'atténuation des effets, y compris en ce qui concerne la capacité de production et d'approvisionnement***, les sites de production des produits pharmaceutiques finis et de principes pharmaceutiques actifs, les autres sites de production possibles ou les niveaux de stock minimaux, en vue de garantir la continuité de l'approvisionnement et de prévenir les pénuries de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.***

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 3 — point h

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
h) des informations émanant des grossistes et de la personne morale autorisée à fournir le médicament au public.	***supprimé***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés dans l'Union fournissent, dans les six mois à compter de la date d'application du présent règlement, les informations requises au titre de l'article 9, paragraphe 1, point e), en les envoyant par voie électronique dans la base de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) nº 726/2004. Ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché mettent à jour les informations envoyées à chaque fois que cela est nécessaire.	2. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés dans l'Union fournissent, dans les six mois à compter de la date d'application du présent règlement, les informations requises au titre de l'article 9, paragraphe 1, point e), en les envoyant par voie électronique dans la base de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) nº 726/2004 ***et conformément aux normes mises au point par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour l'identification des médicaments à usage humain***. Ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché mettent à jour les informations envoyées à chaque fois que cela est nécessaire.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments figurant dans les listes des médicaments critiques indiquent que, parmi les informations communiquées, se trouvent des informations confidentielles de nature commerciale, ils précisent les informations concernées ainsi que les raisons d'une telle qualification. L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque demande et protège les informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.	4. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments figurant dans les listes des médicaments critiques indiquent que, parmi les informations communiquées, ***requises par l'Agence ou les autorités nationales compétentes,*** se trouvent des informations confidentielles de nature commerciale, ils précisent les informations concernées ainsi que les raisons d'une telle qualification. L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque demande et protège les informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques sont en possession d'une quelconque information supplémentaire démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.	5. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ***et/ou d'autres acteurs compétents de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*** sont en possession d'une quelconque information supplémentaire démontrant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle, ils la transmettent immédiatement à l'Agence.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 6 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) informent le groupe de pilotage sur les médicaments de toutes les mesures prises et notifient les résultats de ces mesures, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.	c) informent le groupe de pilotage sur les médicaments de toutes les mesures prises et notifient ***le suivi et*** les résultats de ces mesures, en fournissant des informations sur la résolution de la pénurie réelle ou potentielle.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Afin de compléter les plans de prévention et d'atténuation des pénuries de médicaments critiques, l'Agence et les autorités nationales compétentes peuvent demander des informations supplémentaires aux distributeurs en gros et aux autres acteurs concernés au sujet des difficultés logistiques rencontrées dans la chaîne d'approvisionnement en gros.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 7 et à la demande de l'Agence, les États membres, au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence:	1. Afin de faciliter les activités de surveillance visées à l'article 7 et à la demande de l'Agence, les États membres ***transmettent***, au plus tard à l'échéance fixée par l'Agence***, les informations ci-après pour autant qu'elles ne soient pas disponibles dans la base de données prévue à l'article 12 ter***:

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour l'accomplissement de leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres, avec le soutien de l'Agence, collectent des informations et données sur les niveaux de stocks auprès des grossistes et des autres entités juridiques autorisées à fournir au public des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.	2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour l'accomplissement de leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres, avec le soutien de l'Agence, collectent des informations et données ***pertinentes, notamment*** sur les niveaux de stocks, auprès des grossistes et des autres entités juridiques ***et personnes*** autorisées ***ou habilitées*** à fournir au public des médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Les autorités nationales compétentes pour les médicaments facilitent la collecte de données en ligne au sujet des répercussions des pénuries de médicaments sur les patients et les consommateurs. Les données agrégées significatives issues de ces enquêtes sont échangées entre le sous-réseau de points de contact uniques désignés au sein des autorités nationales compétentes, visés à l'article 3, paragraphe 5, et le groupe de pilotage sur les médicaments, afin de nourrir les recommandations sur la gestion des pénuries de médicaments.

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 12 — alinéa 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) facilite la coordination entre les fabricants et les autres parties prenantes concernées pour faire face aux pics de demande;

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 12 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices à destination des États membres, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités;	b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices ***et des recommandations*** à destination des États membres, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres entités***, notamment de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ainsi que des professionnels de la santé, afin de les aider dans leur travail et dans la communication avec les patients***;

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 12 — alinéa 1 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ou de principes actifs à usage pharmaceutique qu'ils contiennent, lorsque ces médicaments ou principes actifs sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international.	f) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments figurant sur les listes des médicaments critiques ou de principes actifs à usage pharmaceutique qu'ils contiennent, lorsque ces médicaments ou principes actifs sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des répercussions sur le plan international***, et informe le groupe de pilotage sur les médicaments de ces actions et des résultats obtenus***.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 12 bis
	Base de données européenne d'approvisionnement en médicaments
	1. L'Agence met en place, tient à jour et gère la base de données européenne d'approvisionnement en médicaments (EUMSD) en collaboration avec la Commission et les États membres, afin:
	a) de permettre le suivi de l'offre et de la demande de médicaments aux niveaux de l'Union et des États membres;
	b) de permettre la surveillance et la notification des pénuries de médicaments aux niveaux de l'Union et des États membres;
	c) de permettre aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux grossistes de respecter les obligations d'information prévues à l'article 10;
	d) de permettre à la Commission, à l'Agence et aux autorités nationales compétentes de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause ainsi que de renforcer la coopération entre elles.

Jeudi 8 juillet 2021

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	L'EUMSD, qui est fonctionnelle non seulement lors d'urgences de santé publique et d'événements majeurs, mais également dans des circonstances normales, sert de base de données interopérable au niveau de l'Union, fondée sur les données transmises par les plateformes électroniques nationales établies conformément au paragraphe 2. La base de données permet à l'Agence et aux autorités nationales compétentes d'avoir accès simultanément aux informations figurant dans la base de données et à les partager.
	2. Chaque État membre met en place une plateforme électronique en vue d'établir un suivi en temps réel de l'approvisionnement en médicaments, qui permet de déterminer à tout moment le volume de l'offre existante de chaque médicament existant, et de détecter, de prévoir et de prévenir les pénuries de médicaments. Ces plateformes, qui sont gérées par les autorités nationales compétentes, sont pleinement opérationnelles au niveau des États membres au plus tard le… [30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
	Les données sur l'offre et la demande sont communiquées au niveau des États membres par les entités suivantes:
	a) les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;
	b) les grossistes;
	c) les pharmacies d'officine et hospitalières.
	3. Outre le paragraphe 2, les plateformes électroniques accordent, aux autorités nationales compétentes, un accès en temps réel aux informations relatives aux demandes non satisfaites des grossistes, des pharmacies d'officine et des pharmacies hospitalières. Ces plateformes permettent également aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de signaler tout problème d'approvisionnement en médicaments, notamment les problèmes de fabrication.
	4. Les plateformes des États membres sont interopérables et leurs informations sont également consignées dans l'EUMSD gérée par l'Agence, ce qui permet d'éviter tout double processus de notification par les points de contact uniques établis à l'article 9, paragraphe 2.
	5. Les données générées par les plateformes des États membres et, dès lors, par l'EUMSD permettent de détecter tout problème d'approvisionnement tout au long de la chaîne d'approvisionnement et, grâce à l'application de techniques de mégadonnées ainsi que, le cas échéant, d'intelligence artificielle, de prévoir les problèmes d'approvisionnement.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6. Les données soumises sont conformes aux normes élaborées par l'ISO pour l'identification des médicaments (IDMP) et sont fondées sur les quatre domaines de données de référence dans les processus réglementaires pharmaceutiques: les données sur les substances, produits, organisations et référentiels.
	7. L'Agence, en collaboration avec la Commission et les États membres, établit les spécifications fonctionnelles de la base de données, ainsi qu'un plan de mise en œuvre de l'EUMSD et des plateformes des États membres au plus tard le… [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Ce plan vise à veiller à ce que l'EUMSD soit pleinement fonctionnelle d'ici au… [48 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
	8. Lorsqu'une autorité nationale compétente indique que des informations confidentielles de nature commerciale se trouvent parmi les informations communiquées, elle précise les informations concernées ainsi que les raisons d'une telle qualification. L'Agence apprécie le bien-fondé de chaque demande et protège les informations confidentielles de nature commerciale contre les divulgations injustifiées.
	9. Compte tenu du caractère commercialement sensible des données que contient l'EUMSD, l'accès à la base de données est limité à la Commission, à l'Agence, aux autorités nationales compétentes qui transmettent les données à la base de données et au groupe de pilotage sur les médicaments.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 13 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence, par l'intermédiaire ***de*** son portail web et par d'autres moyens appropriés, en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe le public et les groupes d'intérêts concernant les travaux du groupe de pilotage sur les médicaments.	L'Agence, par l'intermédiaire ***d'un espace ad hoc sur*** son portail web et par d'autres moyens appropriés, en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe ***en temps utile*** le public et les groupes d'intérêts concernant les travaux du groupe de pilotage sur les médicaments***, et réagit, le cas échéant, à la désinformation visant lesdits travaux***.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 13 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Les procédures engagées par le groupe de pilotage sur les médicaments sont transparentes. L'ordre du jour et les procès-verbaux des réunions du groupe de pilotage sur les médicaments ainsi que le règlement intérieur, les recommandations et, le cas échéant, les votes sont documentés et rendus publics, y compris les éventuels désaccords.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Il est institué une task-force pour les situations d'urgence relevant de l'Agence. Cette task-force se réunit ***lors des*** urgences de santé publique, en présentiel ou à distance. L'Agence en assure le secrétariat.	1. Il est institué une task-force pour les situations d'urgence relevant de l'Agence. Cette task-force se réunit ***en préparation aux*** urgences de santé publique ***et lors de celles-ci***, en présentiel ou à distance. L'Agence en assure le secrétariat.

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 2 — point f

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

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La task-force pour les situations d'urgence se compose de représentants des comités scientifiques, des groupes de travail et des membres du personnel de l'Agence, du groupe de coordination établi en application de l'article 27 de la directive 2001/83/CE et du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques établi en application de l'article 85 du règlement (UE) nº 536/2014 ([21]). Des experts externes peuvent être désignés et des représentants d'autres organes et organismes de l'Union peuvent être invités, au besoin, sur une base ad hoc. La task-force est présidée par l'Agence.	3. La task-force pour les situations d'urgence se compose de représentants des comités scientifiques, des groupes de travail***, y compris des représentants du groupe de travail avec les organisations de patients*** et ***de consommateurs et du groupe de travail avec les organisations de professionnels de la santé, ainsi que*** des membres du personnel de l'Agence, du groupe de coordination établi en application de l'article 27 de la directive 2001/83/CE et du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques établi en application de l'article 85 du règlement (UE) nº 536/2014 ([21]). Des experts externes peuvent être désignés et des représentants d'autres organes et organismes de l'Union peuvent être invités, au besoin, sur une base ad hoc. La task-force est présidée par l'Agence.

([21]) Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

([21]) Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Le président peut inviter des représentants des États membres, des membres des comités scientifiques de l'Agence et des groupes de travail, ainsi que de tierces parties, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des développeurs de médicaments, des promoteurs d'essais cliniques, des représentants de réseaux d'essais cliniques et des groupes d'intérêts représentant les patients et les professionnels de la santé, à assister aux réunions.	5. Le président peut inviter des représentants des États membres, des membres des comités scientifiques de l'Agence et des groupes de travail, ainsi que de tierces parties, y compris des représentants des groupes d'intérêts dans le domaine des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des développeurs de médicaments, des promoteurs d'essais cliniques, des représentants de réseaux d'essais cliniques***, des experts et des chercheurs indépendants dans le domaine des essais cliniques,*** et des groupes d'intérêts représentant les patients et les professionnels de la santé, à assister aux réunions.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. L'article 63 du règlement (CE) nº 726/2004 s'applique à la task-force pour les situations d'urgence en ce qui concerne la transparence et l'indépendance de ses membres.	8. L'article 63 du règlement (CE) nº 726/2004 s'applique à la task-force pour les situations d'urgence en ce qui concerne la transparence et l'indépendance de ses membres. ***Les membres de la task-force pour les situations d'urgence mettent à jour la déclaration annuelle de leurs intérêts financiers prévue à l'article 63 du règlement (CE) nº 726/2004 chaque fois que survient un changement notable.***

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La task-force pour les situations d'urgence établit des procédures pour la demande et la présentation de l'ensemble d'informations et de données demandé, qui inclut des informations sur le ou les États membres dans lesquels une demande d'autorisation d'essai clinique a été introduite ou devrait être introduite.	3. La task-force pour les situations d'urgence 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.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Au moment d'accepter une demande d'essai clinique pour laquelle un avis scientifique a été rendu, les États membres tiennent dûment compte de cet avis.	5. Au moment d'accepter une demande d'essai clinique pour laquelle un avis scientifique a été rendu, les États membres tiennent dûment compte de cet avis. ***Les avis scientifiques fournis par la task-force pour les situations d'urgence ne préjugent pas de l'examen éthique prévu par le règlement (UE) nº 536/2014.***

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 15 bis
	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:
	a) publient le protocole de l'étude dans le registre des essais cliniques de l'Union au début de l'essai;
	b) publient le résumé des résultats obtenus dans le registre des essais cliniques de l'Union dans un délai fixé par l'Agence qui est inférieur au délai prévu à l'article 37 du règlement (UE) nº 536/2014.
	2. Lorsqu'un médicament s'est vu accorder une autorisation de mise sur le marché, l'Agence publie:
	a) des informations sur les produits assortis de détails sur les conditions d'utilisation dès 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 la Commission, après l'anonymisation des données personnelles et la censure de toute information confidentielle de nature commerciale;
	d) le corps complet du plan de gestion des risques et toute version mise à jour.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 16 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue, la task-force pour les situations d'urgence procède à un examen des données scientifiques disponibles au sujet des médicaments susceptibles d'être utilisés pour répondre à l'urgence de santé publique. Cet examen est mis à jour régulièrement au cours de l'urgence de santé publique.	1. Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue, la task-force pour les situations d'urgence procède à un examen des données scientifiques disponibles au sujet des médicaments susceptibles d'être utilisés pour répondre à l'urgence de santé publique. Cet examen est mis à jour régulièrement au cours de l'urgence de santé publique***, y compris lorsque cela est convenu par la task-force pour les situations d'urgence et le comité des médicaments à usage humain en vue de préparer l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché***.

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 16 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Durant la préparation de l'examen, la task-force pour les situations d'urgence peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et échanger avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. La task-force pour les situations d'urgence peut également utiliser des études d'observation de données de santé générées en dehors d'études cliniques, si de telles études sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.	2. Durant la préparation de l'examen, la task-force pour les situations d'urgence peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et échanger avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. La task-force pour les situations d'urgence peut également utiliser des études d'observation de données de santé générées en dehors d'études cliniques, si de telles études sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité. ***La task-force pour les situations d'urgence peut travailler avec les agences des médicaments des pays tiers en vue d'obtenir des informations supplémentaires et de procéder à un échange de données.***

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 16 — paragraphe 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7. L'Agence publie les avis adoptés au titre du paragraphe 4, y compris leurs éventuelles mises à jour, sur son portail web.	***supprimé***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 17 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence, par l'intermédiaire ***de*** son portail web et par d'autres moyens appropriés, et en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe le public et les groupes d'intérêts pertinents sur les travaux de la task-force pour les situations d'urgence.	L'Agence, par l'intermédiaire ***d'un espace ad hoc sur*** son portail web et par d'autres moyens appropriés, et en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe ***sans tarder*** le public et les groupes d'intérêts pertinents sur les travaux de la task-force pour les situations d'urgence ***et réagit, le cas échéant, à la désinformation visant lesdits travaux***.

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 17 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La liste des membres de la task-force pour les situations d'urgence, le règlement intérieur ainsi que les recommandations formulées conformément à l'article 16, paragraphe 3, et les avis adoptés conformément à l'article 16, paragraphe 4, sont publiés sur le portail web de l'Agence.

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 18 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) développe et tient à jour des outils électroniques pour la transmission des informations et des données, y compris des données de santé électroniques générées en dehors du cadre d'études cliniques;	a) développe et tient à jour des outils électroniques***, notamment une plateforme interopérable et numérisée,*** pour la transmission des informations et des données, y compris des données de santé électroniques générées en dehors du cadre d'études cliniques;

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 18 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) coordonne les études indépendantes ***de*** surveillance de l'efficacité et de l'innocuité des ***vaccins fondées sur les*** données pertinentes détenues par les autorités publiques. Elle effectue cette coordination conjointement avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et notamment par l'intermédiaire d'une nouvelle plateforme de surveillance des vaccins;	b) coordonne les études indépendantes ***portant sur l'utilisation ainsi que sur la*** surveillance de l'efficacité et de l'innocuité des ***médicaments ayant vocation à traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie au moyen de*** données pertinentes détenues par les autorités publiques. ***Pour les vaccins,*** elle effectue cette coordination conjointement avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et notamment par l'intermédiaire d'une nouvelle plateforme de surveillance des vaccins;

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 18 — alinéa 1 — point c

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

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux (ci-après le «groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux») relevant de l'Agence. Ce groupe se réunit en présentiel ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci. L'Agence en assure le secrétariat.	1. Il est institué un groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux (ci-après le «groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux») relevant de l'Agence. Ce groupe se réunit ***à intervalles réguliers et à chaque fois que la situation l'exige,*** en présentiel ou à distance, en préparation d'une urgence de santé publique ou durant celle-ci. L'Agence en assure le secrétariat.

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un haut représentant de chaque État membre. Chaque État membre désigne son représentant. Les membres peuvent être accompagnés d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers.	2. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est composé d'un représentant de l'Agence, d'un représentant de la Commission et d'un haut représentant ***habilité*** de chaque État membre. Chaque État membre désigne son représentant. Les membres peuvent être accompagnés d'experts compétents dans des domaines scientifiques ou techniques particuliers. ***Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux comprend aussi un représentant du groupe de travail avec les organisations de patients et de consommateurs ainsi qu'un représentant du groupe de travail avec les organisations de professionnels de la santé en tant qu'observateurs. La liste des membres du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est établie de manière transparente et rendue publique sur le portail web de l'Agence.***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est présidé par l'Agence. ***Le président*** peut ***inviter*** des tiers, y compris des représentants ***des*** groupes d'intérêts dans le domaine des dispositifs médicaux, à assister aux réunions du groupe.	3. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux est présidé par l'Agence. ***Tout membre du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux*** peut ***proposer au président d'inviter*** des tiers, y compris des représentants ***de*** groupes d'intérêts dans le domaine des dispositifs médicaux, ***tels que des représentants des fabricants et des organismes notifiés ou tout autre acteur 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 ***lorsque leur contribution peut éclairer les débats*** du groupe ***de pilotage sur les dispositifs médicaux***.

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Les membres du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux n'ont pas d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie des dispositifs médicaux, susceptibles de nuire à leur impartialité. Ils agissent au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance et font chaque année une déclaration d'intérêts financiers, qu'ils actualisent dès que survient un changement notable. Tout intérêt indirect en lien avec l'industrie des dispositifs médicaux est déclaré dans un registre détenu par l'Agence et consultable sur demande. La déclaration d'intérêts est mise à la disposition du public sur le portail web de l'Agence.

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux adopte un ensemble d'informations nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des dispositifs médicaux inclus dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et en informe son groupe de travail.	2. Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux adopte un ensemble d'informations nécessaires à la surveillance de l'offre et de la demande des dispositifs médicaux inclus dans la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique et en informe son groupe de travail. ***Les entités nationales ou de l'Union qui participent à la constitution de dispositifs médicaux sont informées en conséquence.***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'Agence publie la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celle-ci, sur son portail web.	3. L'Agence publie la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique, ainsi que toute mise à jour de celle-ci, sur ***un espace ad hoc de*** son portail web.

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. L'Agence rend compte de la pénurie de dispositifs médicaux critiques figurant sur la liste des dispositifs critiques d'urgence de santé publique par l'intermédiaire de la page web visée à l'article 6, paragraphe 4 bis.

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 22 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Pour toute la durée de l'urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux notifie régulièrement les résultats de ses activités de surveillance à la Commission et au sous-réseau visé à l'article 23, ***paragraphe 1, point b)***, 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.	1. Pour toute la durée de l'urgence de santé publique, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux notifie régulièrement les résultats de ses activités de surveillance à la Commission et au sous-réseau visé à l'article 23, ***paragraphe 2, point a)***, et, en particulier, signale toute pénurie réelle ou potentielle de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 22 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. À la demande de la Commission ou du sous-réseau visé à l'article 23, paragraphe 2, ***point b)***, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage travaille avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin d'obtenir des données épidémiologiques qui l'aideront à prévoir les besoins de dispositifs médicaux, ainsi qu'avec le groupe de pilotage sur les médicaments visé à l'article 3, lorsque des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique sont utilisés en association avec un médicament.	2. À la demande de la Commission, ***d'une ou de plusieurs autorités nationales compétentes*** ou du sous-réseau visé à l'article 23, paragraphe 2, ***point a)***, le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux fournit des données agrégées et des prévisions de la demande à l'appui de ses conclusions. Dans ce cadre, le groupe de pilotage travaille avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies afin d'obtenir des données épidémiologiques qui l'aideront à prévoir les besoins de dispositifs médicaux, ainsi qu'avec le groupe de pilotage sur les médicaments visé à l'article 3, lorsque des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique sont utilisés en association avec un médicament. ***Le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux partage également ses constatations et ses conclusions avec les acteurs européens et nationaux responsables de la constitution de stocks de médicaments et de dispositifs médicaux.***

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 22 — paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. Si les recommandations visées aux paragraphes 3 et 4 ne sont pas prises en considération ou ne sont pas appliquées, la Commission, les États membres, les fabricants de dispositifs médicaux et les organismes notifiés présentent, le cas échéant, une justification étayée.

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) précise les procédures à utiliser pour établir la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;	a) précise les procédures ***et les critères*** à utiliser pour établir ***et réviser*** la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique***, en garantissant une consultation appropriée des fabricants et des autres acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux, ainsi que des professionnels de la santé, des consommateurs et des patients***;

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) développe des systèmes électroniques rationalisés de surveillance et de notification;	b) développe des systèmes électroniques rationalisés de surveillance et de notification ***en coordination avec les autorités nationales compétentes***;

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 1 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) établit et tient à jour une liste de points de contact uniques désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires et les organismes notifiés;	***supprimé***

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) établit et tient à jour, pour toute la durée de l'urgence de santé publique, un sous-réseau de points de contact nationaux désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux et les organismes notifiés sur la base des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;	a) établit et tient à jour, pour toute la durée de l'urgence de santé publique, un sous-réseau de points de contact nationaux désignés parmi les fabricants de dispositifs médicaux et les organismes notifiés sur la base des dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique***, en se fondant sur les points de contact uniques pour l'ensemble des fabricants de dispositifs médicaux qui doivent figurer dans la base de données visée à l'article 33 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 30 du règlement (UE) 2017/746***;

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 3 — point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e bis) les stocks disponibles;

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 3 — point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e ter) les quantités déjà livrées;

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 3 — point e quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e quater) les livraisons prévues;

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 3 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) les plans d'atténuation des effets, y compris ***en ce qui concerne*** la capacité de production et d'approvisionnement;	f) les plans ***de prévention et*** d'atténuation des effets, y compris ***l'information sur*** la capacité de production et d'approvisionnement***, en vue d'assurer un approvisionnement continu et de prévenir les pénuries de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs critiques en cas d'urgence de santé publique***;

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour répondre à leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres collectent auprès des fabricants, des importateurs, des distributeurs et des organismes notifiés des informations sur les dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.	2. Lorsque cela se révèle nécessaire pour répondre à leurs obligations de notification énoncées au paragraphe 1, les États membres collectent auprès des fabricants, des importateurs, des distributeurs***, des professionnels de la santé*** 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.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 4 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) étudient la nécessité de prévoir des dérogations temporaires au niveau des États membres conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;	a) étudient la nécessité de prévoir des dérogations temporaires au niveau des États membres conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux 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***;

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 26 — alinéa 1 — point a

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

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 26 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices à destination des États membres, des fabricants de dispositifs médicaux, des organismes notifiés et d'autres entités;	b) étudie la nécessité d'élaborer des lignes directrices à destination des États membres, des fabricants de dispositifs médicaux, des organismes notifiés***, des professionnels de la santé*** et d'autres entités***, lorsque cela est proportionné, justifié et nécessaire***;

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 26 — alinéa 1 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques ou de composants de ceux-ci, lorsque ces dispositifs médicaux ou composants sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des implications sur le plan international.	e) se concerte avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes, le cas échéant, afin d'atténuer les effets des pénuries réelles ou potentielles de dispositifs médicaux figurant sur la liste des dispositifs médicaux critiques ou de composants de ceux-ci, lorsque ces dispositifs médicaux ou composants sont importés dans l'Union et lorsque ces pénuries réelles ou potentielles ont des implications sur le plan international***, et informe le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux de ces actions et des résultats obtenus***.*

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 27 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence, par ***le biais de*** son portail web et par d'autres moyens appropriés, et en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe le public et les groupes d'intérêts pertinents sur les travaux du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux.	L'Agence, par ***l'intermédiaire d'un espace ad hoc sur*** son portail web et par d'autres moyens appropriés, et en conjonction avec les autorités nationales compétentes, informe ***en temps utile*** le public et les groupes d'intérêts pertinents sur les travaux du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux***, et réagit, le cas échéant, à la désinformation visant lesdits travaux***.*

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 27 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Les procédures engagées par le groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux sont transparentes. L'ordre du jour et les procès-verbaux des réunions du groupe de pilotage sur les dispositifs médicaux ainsi que le règlement intérieur, les recommandations et, le cas échéant, les votes sont documentés et rendus publics, y compris les éventuels désaccords.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence assure, au nom de la Commission ***et à compter du 1er mars 2022***, le secrétariat des groupes d'experts établis conformément à la décision d'exécution (UE) 2019/1396 et fournit le soutien nécessaire pour garantir que ces groupes pourront s'acquitter efficacement de leurs tâches telles qu'énoncées à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745. L'Agence:	L'Agence assure, au nom de la Commission, le secrétariat des groupes d'experts établis conformément à la décision d'exécution (UE) 2019/1396 et fournit le soutien nécessaire pour garantir que ces groupes pourront s'acquitter efficacement de leurs tâches telles qu'énoncées à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745. L'Agence:

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) fournit un soutien administratif et technique aux groupes d'experts pour la fourniture d'avis, d'opinions et de conseils scientifiques;	a) fournit un soutien administratif***, scientifique*** et technique aux groupes d'experts pour la fourniture d'avis, d'opinions et de conseils scientifiques;

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 29 bis
	Protection contre les cyberattaques
	L'Agence se dote de contrôles et de procédures de sécurité de haut niveau contre les cyber-attaques, le cyber-espionnage 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, et notamment en cas d'urgence de santé publique ou d'événements majeurs à l'échelle de l'Union. À cette fin, l'Agence examine activement et met en œuvre les meilleures pratiques en matière de cybersécurité au sein des institutions, organes, offices et agences de l'Union afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 29 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 29 ter
	Sanctions
	Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des obligations fixées aux articles 10 et 24 et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Ces sanctions, notamment financières, sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, au plus tard le… [six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, et l'informent, sans retard, de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) nº 1049/2001 ([24]) 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:	1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice du règlement (CE) nº 1049/2001 ([24])***, de la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil ([24 bis])***, 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:
([24]) Règlement (CE) nº 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).	([24]) Règlement (CE) nº 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). ***([24 bis]) 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).***

Amendement 146

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les données à caractère personnel conformément à l'article 32;	***supprimé***

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) ***les informations confidentielles de nature commerciale et*** les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales***, y compris*** les droits de propriété intellectuelle;	b) les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales ***conformément à la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen*** et ***du Conseil ([1bis]), ainsi que d'autres informations confidentielles de nature commerciale et*** les droits de propriété intellectuelle;

([1bis]) 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).

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. La Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles à caractère commercial ***et, si nécessaire pour protéger la santé publique, des données à caractère personnel*** avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.	5. La Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles à caractère commercial avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 30 bis
	Protection des données à caractère personnel
	1. Les transferts de données à caractère personnel au titre du présent règlement sont soumis aux règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725, selon le cas.
	2. Pour les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers, en l'absence de décision d'adéquation, ou de garanties appropriées, visées à l'article 49, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 50, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, la Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des données à caractère personnel avec les autorités réglementaires de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords de confidentialité bilatéraux ou multilatéraux, lorsque cela est nécessaire pour des raisons importantes d'intérêt public, telles que la protection de la santé publique.

Jeudi 8 juillet 2021

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 30 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 30 ter
	Réexamen
	Au plus tard le 31 décembre 2026, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation sur le fonctionnement du présent règlement assorti, le cas échéant, d'une proposition législative visant à le modifier. Ce rapport porte tout particulièrement sur l'extension éventuelle du champ d'application aux médicaments à usage vétérinaire.

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 31 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Entrée en vigueur	Entrée en vigueur ***et date d'application***

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 31 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Le chapitre IV est applicable à partir du… [date d'entrée en vigueur + 12 mois].