

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2022/2372 DU CONSEIL

du 24 octobre 2022

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Les mesures ad hoc prises par la Commission afin de limiter la propagation de la COVID-19 constituaient des mesures réactives et l'Union n'était pas suffisamment préparée pour garantir l'élaboration, la fabrication, la fourniture et la distribution efficaces des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, notamment au début de la pandémie de COVID-19. La pandémie a également mis en lumière l'absence d'une vue d'ensemble suffisante des activités de recherche et des capacités de fabrication, ainsi que les vulnérabilités liées aux chaînes d'approvisionnement mondiales.
- (2) L'expérience a montré la nécessité d'un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique, afin de permettre à l'Union d'adopter les mesures nécessaires en vue de garantir la disponibilité et la fourniture adéquates et en temps utile de ces contre-mesures médicales lorsque cela est approprié à la situation économique. À cet effet, le présent règlement vise à mettre en place un instrument de politique économique fondamental pour éviter les conséquences économiques négatives des crises sanitaires telles qu'une croissance négative, le chômage, les perturbations du marché, la fragmentation du marché intérieur et les obstacles à une production rapide — conséquences qui ont été largement observées dans le contexte de la pandémie de COVID-19 — en vue de préserver à terme la stabilité économique de l'Union et de ses États membres.
- (3) Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'Union, le Conseil devrait pouvoir décider, sur proposition de la Commission en vertu de l'article 122, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), d'activer le cadre de mesures, pourvu que lesdites mesures soient appropriées à la situation économique, compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine conformément à l'article 9 du TFUE et du risque éventuel de perturbations mondiales des fournitures de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, qui pourraient avoir des répercussions sur les systèmes de santé des États membres. La proposition de la Commission devrait expliquer le motif et la nécessité de l'activation proposée d'un cadre d'urgence de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique, tel qu'il est institué par le présent règlement (ci-après

dénoté «cadre d'urgence»), y compris pour chacune des mesures proposées, en présentant notamment une analyse de l'impact escompté, de la subsidiarité, de la proportionnalité et des implications financières pour chacune des mesures proposées. L'utilisation des mesures du cadre d'urgence devrait être limitée dans le temps à une période maximale de six mois. Il devrait être possible de prolonger le recours à ces mesures en fonction de la situation. Ces mesures devraient être mises en œuvre dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources au niveau national, visées à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE.

- (4) Le cadre d'urgence devrait prévoir la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires dont les travaux porteraient sur les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise afin de garantir la coordination des approches au niveau de l'Union. Cet élément est particulièrement important étant donné que les responsabilités sont partagées entre le niveau de l'Union et le niveau national. Pour soutenir le conseil de gestion des crises sanitaires, la Commission devrait être en mesure de créer, de sa propre initiative ou sur proposition dudit conseil, des sous-groupes ou des groupes de travail ad hoc, y compris sur les aspects industriels, si nécessaire. Afin de garantir une participation effective et systématique des États membres aux décisions prises aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, il convient de définir des règles pour les délibérations du conseil de gestion des crises sanitaires. Lors de leurs délibérations, les membres du conseil de gestion des crises sanitaires devraient tout mettre en œuvre pour parvenir à un consensus. Si un consensus ne peut être atteint, et afin de garantir un mécanisme de délibération bien rodé, le conseil de gestion des crises sanitaires devrait statuer à la majorité des deux tiers, chaque État membre disposant d'une voix. En outre, il est utile, pour un fonctionnement efficace du conseil de gestion des crises sanitaires et une prise de décision rapide par celui-ci, qu'il soit soutenu par les plans de préparation et de réaction menés par l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), instituée par une décision de la Commission du 16 septembre 2021 <sup>(1)</sup>. Fournir une évaluation aux fins des mesures d'activation au titre du présent règlement, proposer le règlement intérieur du conseil de gestion des crises sanitaires, rédiger des mandats de négociation et des règles de procédure pour les passations conjointes de marchés et fournir les informations nécessaires à l'établissement d'un inventaire de la production et des installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise sont des actions qui doivent être incluses dans ces plans de préparation et de réaction. La participation des États membres devrait également contribuer à la coordination nécessaire de la mise en œuvre du présent règlement et des activités de l'HERA. Le conseil de gestion des crises sanitaires devrait également pouvoir se coordonner, le cas échéant, avec le conseil de l'HERA visé dans la décision de la Commission du 16 septembre 2021.
- (5) Les États membres et la Commission devraient désigner leur représentant et leur représentant suppléant au conseil de gestion des crises sanitaires.
- (6) La Commission devrait veiller à ce qu'une liste des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise soit établie et à ce qu'il y ait un suivi de l'offre et de la demande de ces produits. Il devrait en résulter une vue d'ensemble globale des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise pour faire face aux situations d'urgence et de la capacité de l'Union à répondre à ces besoins et à guider le processus décisionnel en la matière durant les périodes d'urgences de santé publique.
- (7) Compte tenu du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de son rôle en matière de surveillance et d'atténuation des effets des pénuries réelles ou potentielles de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment en ce qui concerne l'élaboration des listes de médicaments et de dispositifs médicaux critiques en vertu du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, il convient d'assurer une coopération et une coordination étroites entre la Commission et l'EMA pour mettre en œuvre les mesures prévues par le présent règlement. Dans l'exécution des tâches énoncées aux articles 7 à 13 du présent règlement, il convient que la Commission, y compris l'HERA, respecte pleinement les responsabilités de l'EMA. Un représentant du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux, institué par l'article 21 du règlement (UE) 2022/123, un représentant de la task-force pour les situations d'urgence, instituée par l'article 15 dudit règlement, et un représentant du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments, créé par l'article 3 dudit règlement, devraient être invités en qualité d'observateurs au conseil de gestion des crises sanitaires. Cela devrait contribuer à une transmission sans accroc de données et d'informations lors d'urgences de santé publique à l'échelle de l'Union, y compris au moyen de systèmes informatiques intégrés.

<sup>(1)</sup> Décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (JO C 393 I du 29.9.2021, p. 3).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

- (8) En ce qui concerne le suivi de la demande et de l'offre de contre-mesures médicales dans les pays tiers, la Commission devrait maintenir un dialogue avec ses homologues afin de favoriser la collaboration internationale.
- (9) Les mesures devraient également tenir compte des structures et mécanismes mis en place par les actes de l'Union concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, à savoir le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, et concernant le mandat élargi du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), établi par le règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, afin de garantir la coordination de la réaction au sein du comité de sécurité sanitaire et du comité consultatif pour les urgences de santé publique, tel qu'institués respectivement par les articles 4 et 24 du règlement (UE) 2022/2371, en fonction des contributions de l'ECDC en matière de surveillance et de suivi épidémiologiques. Le directeur de l'ECDC, ainsi qu'un représentant du comité consultatif pour les urgences de santé publique, devraient être invités à assister aux réunions du conseil de gestion des crises sanitaires. Un membre du comité de sécurité sanitaire devrait également être invité, en qualité d'observateur, au conseil de gestion des crises sanitaires.
- (10) Il convient de veiller à l'élaboration de procédures de passation de marchés efficaces pour les contre-mesures médicales et les matières premières nécessaires en cas de crise. À cet égard, la Commission peut agir en tant que centrale d'achat pour les États membres participants, conformément aux règles et procédures fixées par le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, et, le cas échéant, au règlement (UE) 2016/369 du Conseil <sup>(6)</sup> ainsi qu'aux procédures conjointes de passation de marchés visées à l'article 12 du règlement (UE) 2022/2371. Afin de permettre des passations de marchés rapides et efficaces en période de crise, des simplifications procédurales pourraient s'avérer nécessaires. En outre, afin de tirer les enseignements de l'expérience acquise en matière de passation de marchés dans le cadre de la pandémie de COVID-19, il convient de veiller à ce que les États membres participent davantage à la préparation et à l'attribution des marchés. Les accords conclus entre la Commission et les États membres devraient garantir à tous les États membres un accès égal et en temps utile à toutes les informations ainsi que la prise en compte de leurs besoins. Les marchés relatifs aux contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise passés dans le cadre du présent règlement peuvent contenir une clause d'exclusivité ou de non-exclusivité, en fonction de l'accord des États membres participants à de telles restrictions.
- (11) En fonction des besoins des États membres, et selon les conseils du conseil de gestion des crises sanitaires, la Commission devrait s'efforcer de veiller à ce que toutes les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise acquises ou conçues dans le cadre du présent règlement soient conformes aux exigences réglementaires pertinentes de l'Union et, le cas échéant, nationales, tout en autorisant, le cas échéant, toute dérogation ou autre exemption nationale.
- (12) Ces procédures de passation de marchés peuvent être soutenues par toute étape préparatoire nécessaire, y compris des visites sur place dans les installations de production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Cela devrait permettre la passation de marchés et l'achat en temps utile des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'ensemble de l'Union et promouvoir leur accessibilité dans tous les États membres, l'objectif premier étant de fournir et de distribuer de manière équitable et le plus rapidement possible des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise en quantité requise selon les besoins de chaque État membre et avec toutes les garanties nécessaires. La possibilité de relocalisation, de redistribution, de revente, de prêt et de don devrait déjà être prise en compte contractuellement au moment de l'achat.
- (13) Dans les cas couverts par le présent règlement, l'attribution et l'exécution immédiates des marchés résultant de procédures de passation de marchés menées aux fins du présent règlement pourraient être justifiées compte tenu du caractère d'extrême urgence que revêt la crise sanitaire et des difficultés économiques qui en résultent. Par ailleurs, il pourrait être nécessaire d'adapter les marchés qui sont strictement nécessaires à l'évolution de l'urgence de santé publique ainsi que d'ajouter des pouvoirs adjudicateurs pendant l'exécution du marché. Au regard de cette finalité

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 314 du 6.12.2022, p. 1).

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

<sup>(6)</sup> Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union (JO L 70 du 16.3.2016, p. 1).

particulière, il est nécessaire d'autoriser des dérogations à certaines dispositions du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, qui seront dûment documentées par le pouvoir adjudicateur. Étant donné que ces dérogations sont introduites aux fins du cadre d'urgence, elles devraient être temporaires et s'appliqueraient uniquement pendant la période d'activation de la mesure visée à l'article 8 du présent règlement.

- (14) Lors d'une urgence de santé publique à l'échelle de l'Union, la demande de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise pourrait être supérieure à l'offre. Dans une telle situation, il est essentiel d'intensifier la production et la fabrication des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise et la Commission devrait être chargée d'activer l'augmentation des capacités de production de l'Union relatives à ces contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, y compris en promouvant des chaînes d'approvisionnement résilientes pour les matières premières et les fournitures auxiliaires, notamment dans le cadre du réseau de capacités de production de vaccins et de médicaments «toujours prêt» («Fab UE»). Comme le souligne 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», un projet Fab UE est un réseau de capacités de production «toujours prêtes», à utilisateur unique ou multi-utilisateurs, à technologie unique ou multitechnologies, destinées à la fabrication de vaccins et de médicaments à l'échelle européenne.
- (15) Des mécanismes efficaces devraient être élaborés et approuvés au niveau de l'Union afin d'assurer une redistribution lorsque l'intensification de la fabrication a donné lieu à une situation où l'offre est supérieure à la demande.
- (16) Des outils de propriété intellectuelle appropriés sont nécessaires pour atténuer les risques d'abandon des efforts de développement ou de problèmes liés à l'offre de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique, notamment lorsque les pouvoirs publics ont apporté un soutien financier au développement et à la production de ces contre-mesures. La Commission devrait donc être autorisée à demander l'octroi, dans des conditions équitables et raisonnables et dans des cas exceptionnels justifiés, de licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire relatifs à ces contre-mesures dont elle a financé la conception et la production, licences qui feraient office de filet de sécurité et d'élément incitatif. Lorsqu'elle facilite l'obtention de licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire associés à ces contre-mesures, la Commission devrait tenir compte du financement initial, par l'Union ou les États membres, de la conception et de la production de ces contre-mesures.
- (17) L'activation de plans de recherche et d'innovation d'urgence, ainsi que le repositionnement des médicaments et l'activation de réseaux d'essais cliniques, et la conduite d'essais cliniques devraient être garantis afin de réduire les retards dans la phase de développement des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Les activités de recherche et d'innovation devraient pouvoir s'appuyer sur les infrastructures numériques européennes et les plateformes fonctionnant dans le cadre du nuage européen pour la science ouverte ainsi que sur d'autres plateformes numériques européennes accessibles, afin d'avoir accès à des données (réelles) en vue d'une analyse rapide. Une coordination étroite entre la Commission, l'ECDC et l'EMA, en tant qu'agence chargée des avis scientifiques et de l'évaluation scientifique des nouveaux médicaments et des médicaments repositionnés, devrait être mise en place sur ces questions, ainsi que sur les questions liées aux aspects réglementaires de l'autorisation des médicaments, y compris la mise en place de nouveaux sites de fabrication de médicaments autorisés, de manière à garantir l'acceptabilité des essais cliniques et des résultats qu'ils produisent en vue de l'autorisation de médicaments nouveaux ou repositionnés. La recherche d'urgence peut aussi inclure la préparation au diagnostic. Cela devrait permettre aux acteurs clés et aux infrastructures utiles d'être immédiatement prêts à fonctionner en période d'urgences de santé publique, réduisant de la sorte d'éventuels retards.
- (18) Lors d'une période d'urgence de santé publique, la gestion de l'offre et de la demande passe par l'élaboration de comptes rendus détaillés sur les capacités de production de l'Union actuelles et à court terme pour les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Aussi un inventaire de la production et des installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise devrait-il être dressé et régulièrement mis à jour sur la base de la transmission obligatoire d'informations par les opérateurs économiques concernés.

- (19) Les pénuries d'approvisionnement en matières premières, consommables, dispositifs médicaux, équipements ou infrastructures pourraient avoir une incidence sur la production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Lorsqu'une pénurie ou un risque de pénurie est constaté, il convient de l'indiquer également dans l'inventaire. Il s'agit de la sorte de compléter le compte rendu détaillé des capacités de production actuelles et à court terme de l'Union, afin de permettre l'intégration d'éléments relatifs à l'offre susceptibles d'avoir une incidence sur les capacités de production et d'améliorer la gestion de l'offre et de la demande en matière de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise à l'échelle de l'Union.
- (20) D'autres mesures visant à renforcer les chaînes d'approvisionnement et les capacités de production, sur base des comptes rendus détaillés sur les capacités de production, les matières premières, les consommables, les dispositifs médicaux, les équipements et les infrastructures, pourraient s'avérer nécessaires. Si le marché ne garantit pas, ou ne peut pas garantir, un approvisionnement adéquat en contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, la Commission devrait pouvoir adopter des mesures dans ces domaines afin d'accroître la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise.
- (21) Le règlement (UE) 2016/369 prévoit un cadre souple pour la fourniture d'une aide financière d'urgence. Il permet de fournir une aide ne pouvant être mise en œuvre au moyen des programmes de dépenses existants. Un tel outil devrait être rendu disponible quand l'existence d'une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'Union, lorsque les mesures prévues sont appropriées à la situation économique compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Un financement d'urgence devrait être fourni par l'instrument d'aide d'urgence conformément aux procédures budgétaires appropriées.
- (22) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>. La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à une urgence de santé publique, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent,
- (23) Lorsque les activités à entreprendre au titre du présent règlement impliquent le traitement de données à caractère personnel, tout traitement de ce type devrait être conforme à la législation de l'Union applicable en matière de protection des données à caractère personnel, à savoir les règlements (UE) 2016/679 <sup>(8)</sup> et (UE) 2018/1725 <sup>(9)</sup> du Parlement européen et du Conseil.
- (24) La mise en œuvre du cadre d'urgence devrait faire l'objet d'un examen par la Commission. Au cours de cet exercice, les activités menées par l'HERA en situation de crise devraient être examinées en combinaison avec ses activités de préparation. Il convient également de tenir compte des enseignements pertinents, tirés tant de la phase de préparation que de la phase de gestion de crise, et d'envisager la nécessité de créer une entité distincte, telle qu'une agence.
- (25) Étant donné que l'objectif du présent règlement qui est d'instaurer un cadre de mesures visant à assurer la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut en raison des dimensions et des effets des mesures nécessaires pour garantir la disponibilité et la fourniture adéquates et en temps utile de ces contre-mesures médicales dans tous les États membres l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Objet et champ d'application**

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

*Article 2*

**Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «surveillance»: la veille au sens de l'article 3, point 6), du règlement (UE) 2022/2371;
- 2) «urgence de santé publique»: une urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue par la Commission conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371;
- 3) «contre-mesures médicales»: des contre-mesures médicales au sens de l'article 3, point 10), du règlement (UE) 2022/2371, y compris les équipements de protection individuelle et les substances d'origine humaine;
- 4) «matières premières»: les matières nécessaires pour produire les quantités requises de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise;
- 5) «données réelles»: des données relatives à l'état de santé du patient ou à la fourniture de soins de santé, provenant d'autres sources que des essais cliniques.

*Article 3*

**Activation du cadre d'urgence**

1. En cas de reconnaissance d'une urgence de santé publique, le Conseil peut, sur proposition de la Commission, adopter un règlement portant activation du cadre d'urgence, si les mesures sont appropriées à la situation économique, compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
2. Lorsque le Conseil active une ou plusieurs des mesures visées aux articles 7 à 13, l'article 5 s'applique.

3. Dans le règlement portant activation du cadre d'urgence, le Conseil définit, parmi les mesures prévues aux articles 7 à 13 du présent règlement, lesquelles sont appropriées à la situation économique, compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, et doivent donc être activées.

4. Le cadre d'urgence est activé pour une période maximale de six mois. Cette période peut être prolongée conformément à la procédure énoncée à l'article 4.

5. Le règlement portant activation du cadre d'urgence s'applique sans préjudice de la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(10)</sup>, ni du rôle de coordination globale du centre de coordination de la réaction d'urgence dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU), tous deux créés par ladite décision, ni du rôle de coordination politique du dispositif intégré pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), institué par la décision 2014/415/UE du Conseil <sup>(11)</sup>.

#### Article 4

### **Prolongation, désactivation et expiration de la période d'activation du cadre d'urgence**

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

2. La Commission peut proposer une prolongation au Conseil en précisant quelles mesures il y a lieu de prolonger, lorsque l'évaluation visée au paragraphe 1 conclut qu'il convient de prolonger la période d'activation du cadre d'urgence. La prolongation s'étend sur six mois maximum. Le Conseil peut décider à plusieurs reprises de prolonger la période d'activation du cadre d'urgence, lorsque cette mesure est appropriée à la situation économique, compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

3. La Commission peut proposer au Conseil d'adopter un règlement portant activation de mesures supplémentaires ou désactivation de mesures activées visées aux articles 7 à 13, en plus des mesures déjà activées, lorsqu'elles sont appropriées à la situation économique, compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

4. Au terme de la période d'activation du cadre d'urgence, les mesures prises au titre des articles 7 à 13 cessent de s'appliquer.

5. Les mesures énoncées aux articles 7 à 13 sont automatiquement désactivées si l'urgence de santé publique prend fin conformément à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) 2022/2371.

#### Article 5

### **Conseil de gestion des crises sanitaires**

1. Lorsque le Conseil active une ou plusieurs mesures visées aux articles 7 et 13 conformément à l'article 3, le conseil de gestion des crises sanitaires est établi et assure la coordination de l'action du Conseil, de la Commission, des organes et organismes compétents de l'Union et des États membres afin de garantir la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise et l'accès à celles-ci.

<sup>(10)</sup> Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

<sup>(11)</sup> Décision 2014/415/UE du Conseil du 24 juin 2014 concernant les modalités de mise en œuvre par l'Union de la clause de solidarité (JO L 192 du 1.7.2014, p. 53).

Le conseil de gestion des crises sanitaires prête assistance et fournit des orientations à la Commission pour préparer et mettre en œuvre les mesures à prendre en vertu des articles 7 à 13. À cet effet, la Commission maintient à l'intention du conseil de gestion des crises sanitaires un flux constant d'informations concernant les mesures prévues ou prises.

2. Le conseil de gestion des crises sanitaires cesse de fonctionner lorsque toutes les mesures énoncées aux articles 7 à 13 sont désactivées ou ont expiré.

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

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

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

5. Le conseil de gestion des crises sanitaires veille à la coordination et à l'échange d'informations avec les structures établies au titre des actes suivants:

- a) le règlement (UE) 2022/123, en période d'urgence de santé publique, en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux;
- b) le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(12)</sup> en période d'urgence de santé publique;
- c) le règlement (UE) 2022/2371, en particulier avec le comité de sécurité sanitaire et le comité consultatif pour les urgences de santé publique;
- d) la décision n° 1313/2013/UE, notamment le centre de coordination de la réaction d'urgence, afin de combler les lacunes opérationnelles en matière d'accès aux contre-mesures médicales et aux matières premières nécessaires en cas de crise et d'effectuer, si nécessaire, les tâches correspondantes en matière de surveillance et de coordination sur place.

6. Le conseil de gestion des crises sanitaires veille à l'échange d'informations avec l'IPCR.

7. Les coprésidents du conseil de gestion des crises sanitaires peuvent inviter à participer, en qualité d'observateurs, aux travaux du conseil de gestion des crises sanitaires ou aux sous-groupes sur une base ad hoc, des experts disposant d'une expertise spécifique par rapport à un sujet inscrit à l'ordre du jour. Parmi ces experts peuvent figurer des représentants des organes et organismes de l'Union, des représentants des autorités nationales, dont les centrales d'achat et les organisations et associations de soins de santé, des représentants d'organisations internationales telles que l'OMS, l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), et des experts du secteur privé et d'autres parties prenantes.

8. Le conseil de gestion des crises sanitaires se réunit chaque fois que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre.

9. Au cours de la préparation et de la mise en œuvre des mesures visées aux articles 7 à 13, la Commission agit en étroite concertation avec le conseil de gestion des crises sanitaires. En particulier, la Commission consulte le conseil de gestion des crises sanitaires en temps utile, si possible avant d'agir, et tient le plus grand compte du résultat des délibérations au sein dudit conseil. La Commission informe en retour le conseil de gestion des crises sanitaires de la mesure prise.

<sup>(12)</sup> Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

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

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

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

12. La Commission peut, de sa propre initiative ou sur proposition du conseil de gestion des crises sanitaires, mettre ponctuellement en place des groupes de travail pour soutenir les travaux du conseil de gestion des crises sanitaires dans le but d'étudier des questions spécifiques, sur la base des tâches visées au paragraphe 1. Les groupes de travail délibèrent conformément aux règles établies au paragraphe 11. Les États membres désignent les experts des groupes de travail.

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

#### *Article 6*

### **Déclaration d'intérêt**

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

#### *Article 7*

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

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

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2, et, pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, conformément à la procédure relative aux actes d'exécution immédiatement applicables visée à l'article 14, paragraphe 3.

2. La liste visée au paragraphe 1 inclut une liste restreinte des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise, spécifiques et utiles à la préparation des mesures à prendre au titre du présent article ainsi que des articles 8 à 13, en tenant compte des informations obtenues en application des règlements suivants:

- a) le règlement (UE) 2022/123, et notamment ses articles 3 à 14 et 21 à 30, pour ce qui concerne la surveillance et l'atténuation des effets des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux figurant respectivement sur les listes des médicaments critiques et sur la liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique;
- b) le règlement (CE) n° 851/2004, et notamment son article 3, paragraphe 2, point f), pour ce qui concerne l'existence de données sur la capacité des systèmes de santé des États membres, en cas de menaces liées aux maladies transmissibles, à la gestion et à la réaction face à ces menaces.
3. Sans préjudice des intérêts nationaux en matière de sécurité, les États membres fournissent à la Commission, s'il y a lieu, des informations supplémentaires qui n'ont pas déjà été collectées par les agences de l'Union, sur la base du modèle de formulaire visé au paragraphe 1.
4. Sans préjudice des intérêts nationaux en matière de sécurité et de la protection des informations confidentielles à caractère commercial résultant d'accords conclus par les États membres, lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter, au niveau national, des mesures pour la passation de marchés, l'achat ou la fabrication des contre-mesures médicales ou des matières premières nécessaires en cas de crise figurant sur la liste visée au paragraphe 1, il peut en informer en temps utile le conseil de gestion des crises sanitaires.
5. À la demande de la Commission, y compris au nom du conseil de gestion des crises sanitaires, l'EMA fournit des informations sur le suivi des médicaments et des dispositifs médicaux, y compris l'offre et la demande en la matière, conformément à l'article 9, paragraphe 2, points c) et d), et à l'article 25, paragraphe 2, points c) et d), du règlement (UE) 2022/123.
6. La Commission recueille des renseignements supplémentaires qui n'ont pas déjà été collectés par les agences de l'Union, au moyen d'un système informatique sécurisé et surveillé, sur la base du modèle de formulaire visé au paragraphe 1, toutes les informations pertinentes sur l'offre et la demande des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise, au sein de l'Union et dans les pays tiers. La Commission veille à l'interopérabilité du système informatique avec les systèmes électroniques de surveillance et de notification développés par l'EMA en application de l'article 9, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2022/123.
7. La Commission fournit régulièrement au Parlement européen et au Conseil des informations sur les résultats de la surveillance des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise.

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

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

#### Article 8

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

1. Lorsque cette mesure est activée, le conseil de gestion des crises sanitaires conseille la Commission sur le mécanisme approprié d'achat des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise, soit en activant les contrats existants ou en négociant de nouveaux contrats en faisant appel aux instruments disponibles, tels que l'article 4 du règlement (UE) 2016/369, la procédure de passation conjointe de marché visée à l'article 12 du règlement (UE) 2022/2371 ou les partenariats européens d'innovation, établis par le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil <sup>(13)</sup>.

<sup>(13)</sup> Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon Europe et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1).

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

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

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

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

3. L'accord-cadre visé au paragraphe 2 contient les règles de procédure relatives au lancement et à la préparation des procédures de passation de marchés énoncées au présent article, ainsi qu'aux modalités de libre participation des États membres, y compris les conditions et délais en matière de participation et de non-participation sélective éventuelle, et les modalités d'association des États membres participants tout au long du processus de passation de marchés, ainsi que les procédures d'allocation des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise acquises.

4. Assistée par le conseil de gestion des crises sanitaires, la Commission, au nom des États membres participants, effectue les procédures de passation de marchés et conclut les contrats qui en découlent avec les opérateurs économiques, conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

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

5. Tous les États membres participants sont associés à la procédure de passation de marché. À cet effet, la Commission invite les États membres participants à désigner des représentants pour participer à la préparation des procédures de passation de marché ainsi qu'à la négociation des contrats d'achat. Les représentants des États membres participants ont le statut d'experts associés à la procédure de passation de marchés, conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

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

6. Aux fins de la passation de marché visée au paragraphe 2, la Commission applique les règles énoncées dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 pour ses propres marchés. Lorsque cela est dûment justifié par le caractère d'extrême urgence que revêt la crise sanitaire ou strictement nécessaire afin de s'adapter à des circonstances imprévues dans l'évolution de l'urgence de santé publique, les procédures de passation de marchés peuvent être simplifiées comme suit:

- a) par dérogation à l'article 137 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, il est possible de fournir, après la signature du contrat, des preuves relatives aux critères d'exclusion et de sélection, pourvu qu'une déclaration sur l'honneur ait été présentée à cet égard avant l'attribution du marché;
- b) par dérogation à l'article 172, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, la Commission peut modifier un contrat, si nécessaire, afin de l'adapter à l'évolution de la situation d'urgence de santé publique;

- c) par dérogation à l'article 165 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, il est possible d'ajouter, après la signature du contrat, des pouvoirs adjudicateurs ne figurant pas dans les documents de marché;
- d) par dérogation à l'article 172, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, les pouvoirs adjudicateurs sont autorisés à demander la livraison de biens ou la prestation de services dès la date d'envoi des projets de contrats résultant de la passation de marché menée aux fins du présent règlement, qui intervient au plus tard 24 heures après l'attribution du marché.

7. Conformément à l'accord-cadre visé au paragraphe 2, la Commission peut avoir la capacité et la responsabilité de signer, au nom de tous les États membres participants et en fonction de leurs besoins, des contrats d'achat avec des opérateurs économiques, y compris des producteurs individuels de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. Ces accords peuvent inclure un mécanisme de paiement anticipé pour leur production ou leur conception en échange d'un droit sur le résultat.

Afin de signer, au nom de tous les États membres participants, des contrats d'achat avec des opérateurs économiques, les représentants de la Commission ou les experts désignés par elle peuvent effectuer des inspections sur place, en coopération avec les autorités nationales concernées, dans les installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.

8. La Commission a la capacité et la responsabilité d'activer les installations du réseau de capacités de production de vaccins et de médicaments «toujours prêt» (Fab UE) afin de débloquent des capacités de production de réserve pour les situations d'urgence de manière à garantir la fourniture des contre-mesures médicales et des matières premières nécessaires en cas de crise, et ce dans les quantités et les délais convenus dans les contrats Fab UE. La Commission applique des procédures de passation de marchés spécifiques pour ces quantités convenues de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.

9. Lorsque la Commission finance la production et/ou l'élaboration des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, elle est autorisée à demander, dans des conditions équitables et raisonnables, les licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire relatifs à ces contre-mesures, au cas où un opérateur économique abandonne ses efforts de développement ou s'il n'est pas en mesure d'assurer la livraison adéquate et opportune desdites contre-mesures conformément aux termes de l'accord conclu. D'autres conditions et procédures relatives à l'exercice de ce droit peuvent être fixées dans les accords spécifiques avec les opérateurs économiques.

10. Le déploiement et l'utilisation des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise continuent de relever de la compétence des États membres participants. Dans les cas où les montants négociés dépassent la demande, la Commission, à la demande des États membres concernés, élabore un mécanisme de réaffectation, de revente et de don.

11. La Commission veille à ce que les États membres participants soient traités sur un pied d'égalité lors de l'exécution des procédures de passation de marchés et de la mise en œuvre des accords qui en résultent.

#### Article 9

#### **Volet relatif à la recherche et à l'innovation d'urgence du plan de préparation et de réaction et utilisation de réseaux d'essais cliniques et de plateformes de partage de données**

1. Lorsque cette mesure est activée, la Commission et les États membres, après consultation du conseil de gestion des crises sanitaires, activent le volet relatif à la recherche et à l'innovation d'urgence du plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union visé dans le règlement (UE) 2022/2371.

2. La Commission encourage l'accès aux données pertinentes issues des essais cliniques mais aussi aux données réelles. Si possible, la Commission s'appuie sur les initiatives de recherche existantes en matière de préparation, comme les réseaux d'essais cliniques ainsi que les études d'observation, à l'échelle de l'Union et à l'échelle internationale, y compris les cohortes stratégiques, soutenues par des plateformes et infrastructures numériques comme le calcul à haute performance, qui permettent le partage ouvert de données faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables (FAIR); et elle soutient les activités des organismes nationaux compétents qui promeuvent la disponibilité et l'accessibilité des données, y compris les données relatives à la santé, conformément à l'article 15.

3. La Commission associe aux actions sur les essais cliniques la task-force pour les situations d'urgence de l'EMA, instituée par le règlement (UE) 2022/123, ainsi que les réseaux existants, par exemple le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique, tout en veillant au respect du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(14)</sup> et à la coordination avec l'ECDC en la matière.

4. La participation de l'Union et celle des États membres au volet relatif à la recherche et à l'innovation d'urgence du plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union sont conformes aux règles et procédures des différents programmes-cadres financiers pluriannuels.

#### Article 10

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

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

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2, et, pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, conformément à la procédure relative aux actes d'exécution immédiatement applicables visée à l'article 14, paragraphe 3.

2. La Commission, en utilisant le modèle visé au paragraphe 1, peut demander aux producteurs des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise de l'informer, dans un délai de cinq jours et dans le plein respect des secrets d'affaires et commerciaux, de la capacité de production totale réelle et des éventuels stocks existants de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise et de composants de ces contre-mesures, dans leurs installations de production au sein de l'Union ou dans les installations de production des pays tiers qu'ils exploitent, auxquelles ils sont liés par contrat ou dans celles où ils s'approvisionnent. La Commission peut également demander aux producteurs de lui transmettre un calendrier des résultats de production attendus dans chaque installation de production dans l'Union pour les trois mois qui suivent.

3. À la demande de la Commission, chaque producteur de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise lui indique, dans un délai maximal de cinq jours, toutes les installations de production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'Union qu'il exploite, en incluant des précisions sur leur capacité de production de ces contre-mesures grâce à des mises à jour régulières. Pour les médicaments, ces informations comprennent à la fois les installations à l'origine des produits finis et celles qui fabriquent des principes actifs pharmaceutiques.

4. La Commission présente régulièrement au Parlement européen et au Conseil des informations sur la production et la vitesse de production attendue de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise au sein de l'Union ainsi que sur la production de fournitures dans les installations des pays tiers, que les produits soient finis, soient des produits intermédiaires ou d'autres composants, et sur les capacités des installations de production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise au sein de l'Union et dans les pays tiers, tout en protégeant de manière adéquate les informations confidentielles à caractère commercial des producteurs.

#### Article 11

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

Lorsque cette mesure est activée, la Commission élargit l'inventaire et le modèle de formulaire prévus à l'article 10 aux matières premières, consommables, dispositifs médicaux, équipements et infrastructures nécessaires en cas de crise, si elle estime qu'il existe un risque de pénurie d'approvisionnement de matières premières, consommables, dispositifs médicaux et équipements nécessaires en cas de crise ou un risque d'éventuels problèmes relatifs aux infrastructures.

<sup>(14)</sup> Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

*Article 12***Mesures visant à garantir la disponibilité et la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise**

1. Lorsque cette mesure est activée, la Commission peut mettre en œuvre, le plus rapidement possible et en accord avec les États membres concernés et après consultation des opérateurs économiques concernés, des mesures spécifiques visant à assurer une réorganisation efficace des chaînes d'approvisionnement et des chaînes de production et utilise les stocks existants afin d'accroître la disponibilité et la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, dès lors qu'elle estime qu'il existe un risque de pénurie de matières premières, consommables, dispositifs médicaux et autres, équipements et infrastructures nécessaires en cas de crise.
2. Les mesures visées au paragraphe 1 peuvent comprendre notamment:
  - a) la facilitation de l'augmentation ou du repositionnement de capacités de production existantes, ou la création de nouvelles capacités de production, en ce qui concerne les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise;
  - b) la facilitation de l'augmentation des capacités existantes ou la création de nouvelles capacités liées aux activités, et l'introduction de mesures qui garantissent une flexibilité réglementaire, afin de soutenir la production et la mise sur le marché des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, dans le respect des responsabilités de l'EMA et des autorités nationales compétentes en matière de médicaments en ce qui concerne l'évaluation et la surveillance des médicaments;
  - c) la mise en œuvre d'initiatives en matière de passation de marché, la constitution de stocks et de capacités de production de réserve de manière à coordonner les approches, et la fourniture de biens, de services et de ressources critiques pour la production des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise;
  - d) la facilitation de la collaboration des entreprises concernées dans un effort industriel commun visant à garantir la disponibilité et la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise; et
  - e) la facilitation de l'obtention de licences pour la propriété intellectuelle et le savoir-faire associés aux contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise.
3. La Commission peut fournir en temps utile les mécanismes d'incitation financière nécessaires pour garantir la mise en œuvre rapide des mesures visées au paragraphe 2.

*Article 13***Financement d'urgence**

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

*Article 14***Comité**

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

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

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

*Article 15***Protection des données à caractère personnel**

1. Le présent règlement s'entend sans préjudice des obligations des États membres relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2016/679 et de la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(15)</sup>, ou des obligations de la Commission et, le cas échéant, des autres institutions, organes et organismes de l'Union, relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2018/1725, dans l'exercice de leurs responsabilités.
2. Les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ni communiquées sauf lorsque cela est absolument nécessaire aux fins du présent règlement. Dans de tels cas, les conditions des règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 s'appliquent, selon les besoins.
3. Lorsque le traitement de données à caractère personnel n'est pas absolument nécessaire à la mise en œuvre des mécanismes établis dans le présent règlement, les données à caractère personnel sont rendues anonymes de manière que la personne concernée ne soit pas identifiable.
4. La Commission adopte, par le biais d'un acte d'exécution, des règles détaillées visant à garantir que les exigences prévues par la législation de l'Union en ce qui concerne le rôle des acteurs impliqués dans la collecte et le traitement des données à caractère personnel sont pleinement respectées.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

*Article 16***Révision**

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

*Article 17***Entrée en vigueur**

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

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

Fait à Luxembourg, le 24 octobre 2022.

*Par le Conseil*  
*La présidente*  
A. HUBÁČKOVÁ

---

<sup>(15)</sup> Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37).