NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** UNION EUROPÉENNE  **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:** Commission européenne  **Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:**  Commission européenne  Point d'information de l'UE sur les OTC  Fax: +(32) 2 299 80 43  Courrier électronique: [grow-eu-tbt@ec.europa.eu](mailto:grow-eu-tbt@ec.europa.eu)  Site Web: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/> |
| **3.** | **Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:** |
| **4.** | **Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):** Produits médicaux et dispositifs médicaux; Matériels médicaux (ICS 11.040), Pharmacie (ICS 11.120) |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices* (Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux) - COM(2020) 725 (53 pages, en anglais) |
| **6.** | **Teneur:** Le projet de règlement notifié prévoit, au sein de l'Agence européenne des médicaments, un cadre et les moyens nécessaires pour:  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;  b) la surveillance et la notification des pénuries de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux;  c) la fourniture d'avis sur les médicaments à usage humain susceptibles de répondre aux urgences de santé publique (médicaments candidats);  d) l'apport d'un soutien aux groupes d'experts établis conformément à la Décision d'exécution (UE) 2019/1396. |
| **7.** | **Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Les objectifs généraux de la proposition sont les suivants: 1. assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en renforçant la capacité de l'Union à gérer les urgences de santé publique, qui ont une incidence sur les médicaments et les dispositifs médicaux, et à réagir face à celles-ci; 2.contribuer à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur de ces produits pendant les urgences de santé publique. Les objectifs spécifiques de la proposition sont les suivants: 1. surveiller et atténuer les effets des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à une urgence de santé publique donnée ou, pour les médicaments, à d'autres événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique; 2. assurer le développement en temps utile de médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces en mettant particulièrement l'accent sur la réponse à une urgence de santé publique donnée; 3. veiller au bon fonctionnement des groupes d'experts chargés de l'évaluation de certains dispositifs médicaux à haut risque et profiter de conseils essentiels pour la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne l'utilisation de ces dispositifs médicaux. La raison d'être de la proposition est fondée sur l'expérience de la pandémie de COVID-19 et sur la nécessité évidente d'un cadre renforcé de préparation et d'intervention en cas de crise pour faire face aux crises futures ayant un impact sur les médicaments et les dispositifs médicaux; protection de la santé ou de la sécurité des personnes |
| **8.** | **Documents pertinents:**  Le règlement proposé sera un règlement "autonome" et ne constitue donc pas une révision ou une modification de la législation actuelle sur les produits médicaux, les dispositifs médiaux ou l'Agence européenne des médicaments. Il devrait être lu conjointement avec la Directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n° 726/2004, le Règlement (UE) 2017/745, le Règlement (UE) 2017/746 et la Décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission:  Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain  [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083&qid=1606553610761](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32001L0083&qid=1606553610761)  Règlement (CE) n° 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  [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0726&qid=1606553637213](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32004R0726&qid=1606553637213)  Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n° 178/2002 et le Règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE  [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1606553663620](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1606553663620)  Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la Directive 98/79/CE et la Décision 2010/227/UE de la Commission  [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746&qid=1606553780760](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0746&qid=1606553780760)  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  [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1396&qid=1606553835020](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32019D1396&qid=1606553835020) |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** 2021  **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 20 jours à compter de la date de publication au Journal officiel de l'UE (à l'exception de l'article 28 dont les dispositions s'appliqueront à la date d'entrée en vigueur) |
| **10.** | **Date limite pour la présentation des observations:** 60 jours à compter de la date de notification |
| **11.** | **Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [ ] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**  Commission européenne  Point d'information de l'UE sur les OTC  Fax: + (32) 2 299 80 43  Courrier électronique: [grow-eu-tbt@ec.europa.eu](mailto:grow-eu-tbt@ec.europa.eu)  Texte accessible via le site Web de l'UE sur les OTC: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/>  <https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_7638_00_e.pdf> |