Publicat în Jurnalul Oficial L nr. 20 din 31-01-2022

REGULAMENTUL (UE) 2022/123 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 25 ianuarie 2022

privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora

(Text cu relevanță pentru SEE)

Intrare în vigoare: 01/02/2022

Punere în aplicare: 01/03/2022

Punere în aplicare parțială: 02/02/2023 (a se vedea art. 38)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ([2]),

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([3]),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolele 9 și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”), Uniunea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii.

(2) Pandemia de COVID-19 a evidențiat interconectarea dintre sănătatea oamenilor, a animalelor și a ecosistemelor și riscurile pe care le prezintă pierderea biodiversității pe pământ. Așa cum a recunoscut Organizația Mondială a Sănătății, în multe cazuri, aceiași microbi infectează și animalele, și oamenii, astfel încât eforturile care se concentrează doar pe sănătatea umană sau doar pe sănătatea animalelor nu pot preveni sau elimina problema transmiterii bolilor. Bolile pot fi transmise de la om la animale sau invers și, prin urmare, este necesar să fie combătute și la om, și la animale, profitându-se de potențialele sinergii de la nivelul cercetării și al tratamentelor. Aproximativ 70 % din bolile emergente și aproape toate pandemiile cunoscute, și anume gripa, HIV/SIDA și COVID-19, sunt zoonoze. Aceste boli s-au intensificat la nivel mondial în ultimii 60 de ani. Printre factorii care au contribuit la această intensificare se numără schimbarea destinației terenurilor, despăduririle, urbanizările, expansiunea și intensificarea agriculturii, traficul cu specii sălbatice și modelele de consum. Agenții patogeni zoonotici pot fi bacterieni, virali sau parazitari și pot include agenți neconvenționali care se pot răspândi la oameni prin contact direct sau prin alimente, apă sau mediu. Pandemia de COVID-19 este un exemplu clar al necesității de a consolida aplicarea abordării de tip „O singură sănătate” în Uniune pentru a obține rezultate mai bune în materie de sănătate publică, deoarece, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), „sănătatea oamenilor este legată de sănătatea animalelor și de mediu și ... acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni”.

(3) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, dificultățile Uniunii și ale statelor membre de a face față unei astfel de urgențe de sănătate publică. În acest sens, aceasta a demonstrat nevoia de a întări rolul Uniunii, pentru a fi mai eficace în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a disponibilității dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor lor (denumite în continuare împreună „dispozitive medicale”) și în ceea ce privește elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice într-o etapă timpurie și într-un mod armonizat care asigură cooperarea și coordonarea între autoritățile competente de la nivelul Uniunii, de la nivel național și de la nivel regional, industria farmaceutică, industria dispozitivelor medicale și alte părți interesate din lanțurile de aprovizionare cu medicamente și cu dispozitive medicale, inclusiv

profesioniștii din domeniul sănătății. Deși este necesar ca Uniunea să acorde o prioritate mai mare sănătății, capacitatea sa de a asigura prestarea fără sincope a unor servicii medicale de înaltă calitate și de a fi pregătită să facă față pandemiilor și altor amenințări la adresa sănătății a fost grav afectată de absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie și de caracterul limitat al mandatelor și al resurselor agențiilor sale din domeniul sănătății, precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii și a statelor membre pentru urgențe de sănătate publică care au impact asupra majorității statelor membre.

(4) Deficitele de medicamente și de dispozitive medicale au cauze de bază diferite și complexe, care trebuie identificate, înțelese și analizate mai în amănunt, împreună cu diferitele părți interesate, pentru a putea fi tratate exhaustiv. O mai bună înțelegere a respectivelor deficite ar trebui să presupună inclusiv identificarea vulnerabilităților din cadrul lanțului de aprovizionare. În cazul particular al pandemiei de COVID-19, deficitul de tratamente pentru această boală a avut o varietate de cauze, de la dificultăți de producție în țări terțe până la dificultăți logistice sau de producție în Uniune, unde deficitul de vaccinuri s-a datorat unei capacități de producție inadecvate.

(5) Perturbările lanțurilor adesea complexe de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale, restricțiile și interdicțiile la export la nivel național, închiderea frontierelor, prin care s-a împiedicat libera circulație a unor astfel de mărfuri, incertitudinile referitoare la cererea și oferta de astfel de mărfuri în contextul pandemiei de COVID-19, precum și faptul că în Uniune nu se produc anumite medicamente sau substanțe active au generat obstacole semnificative în calea bunei funcționări a pieței interne și a abordării amenințărilor grave la adresa sănătății publice în Uniune, cu consecințe serioase pentru cetățenii Uniunii.

(6) Abordarea problemei deficitelor de medicamente constituie de mulți ani o prioritate pentru statele membre și Parlamentul European, astfel cum reiese dintr-o serie de rapoarte ale Parlamentului European, precum rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente ([5]), precum și din discuțiile purtate în cadrul Consiliului Uniunii Europene. Cu toate acestea, respectiva problemă a rămas, până în prezent, nerezolvată.

(7) Deficitele de medicamente reprezintă o amenințare tot mai mare la adresa sănătății publice, care afectează grav sistemele sanitare și dreptul pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat. Creșterea cererii globale de medicamente, care a fost amplificată de pandemia de COVID-19, a generat noi deficite de medicamente, slăbind sistemele sanitare din statele membre și creând riscuri semnificative pentru sănătatea și îngrijirea pacienților, mai ales în ceea ce privește evoluția bolilor și agravarea simptomelor, întârzierile sau întreruperile mai lungi ale îngrijirilor sau terapiilor, spitalizările prelungite, expunerea la medicamente falsificate, erorile de medicație, efectele adverse ca urmare a înlocuirii medicamentelor indisponibile cu medicamente alternative, disconfortul psihologic accentuat pentru pacienți și costurile mai mari pentru sistemele sanitare.

(8) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema deficitelor în ceea ce privește anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat dependența Uniunii de resursele externe în ceea ce privește producția internă de medicamente și de dispozitive medicale, lipsa coordonării și limitările structurale ale capacității Uniunii și a statelor membre de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în contextul urgențelor de sănătate publică. Aceasta a evidențiat, de asemenea, necesitatea de a sprijini și a consolida capacitățile industriale de a produce respectivele medicamente și dispozitive medicale prin politici corespunzătoare, precum și necesitatea de a implica mai activ și mai amplu instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii în protejarea sănătății cetățenilor Uniunii.

(9) Evoluția rapidă a pandemiei de COVID-19 și răspândirea virusului au generat o creștere bruscă a cererii de dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19, în timp ce perturbarea producției sau capacitatea limitată de creștere rapidă a acesteia, precum și complexitatea și caracterul global ale lanțului de aprovizionare pentru dispozitive medicale au avut drept consecință mari dificultăți de aprovizionare și, în anumite momente, deficite majore de dispozitive medicale. Aceasta a determinat, de asemenea, statele membre să concureze între ele pentru a răspunde nevoilor legitime ale cetățenilor lor, contribuind astfel la întreprinderea de acțiuni necoordonate la nivel național, cum ar fi tezaurizarea și crearea de stocuri. Respectivele aspecte au determinat, în plus, implicarea unor noi entități în producerea accelerată de astfel de dispozitive medicale, ceea ce a dus ulterior la întârzieri în ceea ce privește evaluarea conformității și la prevalența unor dispozitive medicale cu prețuri excesive, neconforme, nesigure și, în unele cazuri, falsificate. Prin urmare, este oportun și urgent să se instituie structuri pe termen lung în cadrul Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), care să asigure monitorizarea mai consecventă și mai eficace a deficitelor de dispozitive medicale care pot apărea în timpul unei urgențe de sănătate publică și coordonarea gestiunii respectivelor deficite, precum și un dialog mai susținut și timpuriu cu industria producătoare de dispozitive medicale și cu profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a preveni și a atenua respectivele deficite.

(10) Pandemia de COVID-19 și urgența de sănătate publică care a urmat au dezvăluit că în gestionarea situațiilor de criză este nevoie de o abordare mai bine coordonată la nivelul Uniunii. Deși lipsa unei evaluări a impactului aferente propunerii

Comisiei privind prezentul regulament s-a datorat caracterului urgent al situației, ar trebui să se asigure alocarea unor resurse suficiente în ceea ce privește personalul și finanțarea, luând în considerare particularitățile sectoarelor sănătății din diferitele state membre.

(11) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficite de medicamente și dispozitive medicale în timpul unei urgențe de sănătate publică de anvergura pandemiei de COVID-19 pot genera restricții la export între statele membre și alte măsuri de protecție la nivel național, care pot avea un impact grav asupra funcționării pieței interne, exacerbând astfel consecințele pentru sănătatea publică, și conducând, de asemenea, la necesitatea unor mecanisme temporare de asigurare a transparenței exporturilor și de autorizare a exporturilor. În plus, deficitele de medicamente pot genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări prelungite, reacții adverse și un risc crescut de deces, ca urmare a administrării unor medicamente necorespunzătoare folosite ca înlocuitori pentru medicamentele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitele pot determina lipsa resurselor necesare pentru diagnosticare, cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică sau agravarea sau netratarea unor boli și, de asemenea, pot constitui un obstacol pentru îndeplinirea de către profesioniștii din domeniul sănătății în mod corespunzător a sarcinilor care le revin sau pentru protejarea corespunzătoare a acestora în timpul îndeplinirii sarcinilor respective, astfel cum s-a constatat în cursul pandemiei de COVID-19, cu consecințe grave asupra sănătății lor. Astfel de deficite, ca de exemplu oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19, pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen. Prin urmare, este important să existe un cadru corespunzător la nivelul Uniunii prin care să se coordoneze răspunsul Uniunii la problema deficitelor de medicamente și de dispozitive medicale și să se consolideze și oficializeze monitorizarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale esențiale, în modul cel mai eficient și într-un mod care să evite crearea unor sarcini inutile pentru părțile interesate, care pot să pună sub presiune resursele și să cauzeze întârzieri suplimentare.

(12) Ar trebui să fie identificate, dezvoltate, mai ales prin eforturi comune ale autorităților publice, ale sectorului privat și ale mediului academic, și puse la dispoziția cetățenilor Uniunii cât mai curând posibil în contextul unor astfel de situații de urgență medicamente sigure și eficace care să trateze, să prevină sau să diagnosticheze boli care generează urgențe de sănătate publică. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, nevoia coordonării evaluărilor și concluziilor studiilor clinice intervenționale multinaționale, în armonie cu ceea ce s-a realizat pe bază voluntară de către experții în domeniul studiilor clinice intervenționale ai statelor membre înainte de data aplicării Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]) și nevoia unor recomandări la nivelul Uniunii în ceea ce privește utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale privind utilizarea în tratamente de ultimă instanță sau privind utilizarea medicamentelor pentru indicații terapeutice care nu sunt acoperite de autorizația de comercializare în Uniune, pentru a evita întârzierile în punerea în aplicare a rezultatelor cercetării și în dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate.

(13) În cursul pandemiei de COVID-19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, cum ar fi acordurile condiționate între Comisie, Agenție, deținătorii autorizațiilor de comercializare, producători sau alți actori din lanțul de aprovizionare cu medicamente, pe de o parte, și statele membre, pe de altă parte, pentru a pune la dispoziție medicamente sigure și eficace pentru tratarea COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii acestuia și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea comercializării tratamentelor și a vaccinurilor.

(14) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a medicamentelor sigure și eficace pentru tratarea COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii acestuia și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, sunt oportune armonizarea și consolidarea normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care au potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează urgențe de sănătate publică, cu scopul de a completa strategic eforturile în acest sens ale Comisiei, inclusiv ale Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) instituită prin Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 ([8]) și ale agențiilor Uniunii.

(15) Pentru a sprijini evaluarea cadrului de pregătire pentru situații de criză și de gestionare a crizelor prevăzut de prezentul regulament în ceea ce privește deficitele de medicamente și de dispozitive medicale, Comisia ar trebui să fie în măsură să utilizeze rezultatele testelor de rezistență specifice efectuate de Comisie, de Agenție, de statele membre sau de alți actori relevanți. Astfel de teste de rezistență presupun simularea unei urgențe de sănătate publică sau a unui eveniment major, prin care sunt testate unele segmente sau toate segmentele proceselor și procedurilor prevăzute de prezentul regulament.

(16) Prezentul regulament vizează asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin garantarea bunei funcționări a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind mai puțin important decât celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament stabilește un cadru pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore. În

ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulamentar trebui să prevadă un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și siguranța medicamentelor și a dispozitivelor medicale.

(17) Prezentul regulament ar trebui să stabilească un cadru menit să găsească soluții la problema deficitelor de medicamente și de dispozitive medicale în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore. Totuși, deficitele respective reprezintă o problemă persistentă, care afectează tot mai mult, de câteva decenii, sănătatea și viețile cetățenilor Uniunii. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să constituie un prim pas către îmbunătățirea răspunsului Uniunii la respectiva problemă persistentă. Comisia ar trebui să evalueze ulterior extinderea cadrului respectiv pentru a asigura abordarea problemei deficitelor de medicamente și de dispozitive medicale.

(18) Pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și gestionarea situațiilor de criză în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale și pentru a spori reziliența și solidaritatea la nivelul Uniunii, ar trebui să fie clarificate procedurile, precum și rolurile și obligațiile ce revin diverselor entități în cauză. Cadrul instituit prin prezentul regulament ar trebui să valorifice soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19 care s-au dovedit eficace, precum și experiența, bunele practici și exemplele din țări terțe, rămânând totodată suficient de flexibil pentru a aborda orice urgență de sănătate publică sau eveniment major în viitor în modul cel mai eficient cu putință, în beneficiul sănătății publice și al pacienților.

(19) Ar trebui instituit un sistem armonizat de monitorizare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale. Acest lucru ar facilita accesul adecvat la medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore care pot avea un impact grav asupra sănătății publice. Sistemul respectiv ar trebui să fie completat cu structuri îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a urgențelor de sănătate publică și a evenimentelor majore și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea legate de medicamentele care au potențialul de a atenua urgențele de sănătate publică sau evenimentele majore. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor reale sau potențiale de medicamente și de dispozitive medicale, Agenția ar trebui să poată solicita și obține informații și date de la deținătorii autorizațiilor de comercializare în cauză, producători și state membre, prin intermediul punctelor unice de contact desemnate, evitând orice duplicare a informațiilor cerute și transmise. Acest lucru nu ar trebui să aducă atingere obligației ce le revine deținătorilor autorizațiilor de comercializare în temeiul articolului 23a din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([9]) de a informa un stat membru atunci când un produs încetează să mai fie introdus pe piața statului membru respectiv sau obligației prevăzute la articolul 81 din directiva menționată în sarcina deținătorilor autorizațiilor de comercializare și a distribuitorilor angro de a asigura aprovizionarea adecvată și continuă cu medicamentul respectiv a persoanelor și a entităților juridice care sunt autorizate sau au dreptul să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din statul membru în cauză să fie acoperite.

(20) Pentru a facilita prevenirea, monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente, Agenția ar trebui să creeze o platformă informatică cunoscută sub denumirea de Platforma europeană de monitorizare a deficitelor (denumită în continuare „ESMP”), care să aibă capacitatea de a prelucra informații privind oferta și cererea de medicamente esențiale în timpul urgențelor de sănătate publică sau al evenimentelor majore și, în afara acestor situații, care să permită raportarea cu privire la deficitele de medicamente care ar putea genera urgențe de sănătate publică sau evenimente majore. Pentru a facilita dezvoltarea ESMP, ar trebui să fie mobilizate și utilizate, acolo unde este posibil, sistemele informatice existente. ESMP ar trebui să permită autorităților naționale competente să transmită și să monitorizeze informații privind cererile nesatisfăcute, inclusiv informații primite de la deținătorii autorizațiilor de comercializare, de la distribuitorii angro și de la alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau au dreptul să furnizeze medicamente publicului, pentru a preîntâmpina deficitele de medicamente. ESMP ar putea prelucra, de asemenea, informații suplimentare primite de la deținătorii autorizațiilor de comercializare, de la distribuitorii angro și de la alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau au dreptul să furnizeze medicamente publicului, pentru a preveni o urgență de sănătate publică sau un eveniment major. ESMP, atunci când va fi pe deplin funcțională, ar trebui să aibă rolul de portal unic prin care deținătorii autorizațiilor de comercializare să furnizeze informațiile necesare în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore, pentru a mări eficiența și previzibilitatea în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore și a accelera procesul decizional, evitând totodată duplicarea eforturilor și impunerea de sarcini nejustificate părților interesate. Pentru a facilita rolul de coordonare al Agenției, interoperabilitatea datelor cu platformele informatice existente de monitorizare a deficitelor și cu alte sisteme ale statelor membre, după caz, este esențial să se permită schimbul de informații relevante cu ESMP, care ar trebui să fie gestionată de Agenție.

(21) În cazul în care cererea viitoare reală este necunoscută din cauza unei urgențe de sănătate publică sau a unui eveniment major, este important să se facă previziuni pragmatice ale cererii pentru anumite medicamente pe baza celor mai fiabile informații disponibile. În acest context, ar trebui colectate de către statele membre și de către Agenție informații și date privind stocurile disponibile și stocurile minime planificate și luate în considerare pe cât posibil la identificarea cererii. Respectivele informații și date sunt esențiale pentru a efectua ajustarea corectă a producției de medicamente cu scopul de a

evita sau cel puțin de a atenua impactul deficitelor de medicamente. Cu toate acestea, atunci când, din motive de siguranță națională, nu sunt disponibile sau nu pot fi puse la dispoziție date privind stocurile, statele membre ar trebui să furnizeze Agenției date estimative privind volumele cererii.

(22) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul Agenției ar trebui instituit un grup de coordonare care să asigure un răspuns ferm la evenimente majore și să coordoneze acțiuni urgente la nivelul Uniunii în ceea ce privește gestionarea aspectelor legate de oferta de medicamente (denumit în continuare „grupul de coordonare privind deficitele de medicamente" – MSSG). MSSG ar trebui să întocmească liste de medicamente esențiale pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze consiliere și recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a asigura calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, de a proteja aprovizionarea cu medicamente și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

(23) Pentru a facilita o comunicare adecvată între pacienți și consumatori, pe de o parte, și MSSG, pe de altă parte, statele membre ar putea colecta date privind impactul deficitelor de medicamente asupra pacienților și consumatorilor și ar putea desfășura schimburi de informații relevante cu MSSG, pentru a contribui la abordările privind gestionarea deficitelor de medicamente.

(24) Pentru a asigura caracterul incluziv și transparența activității MSSG, ar trebui să existe un angajament adecvat între MSSG și părțile terțe relevante, inclusiv reprezentanții grupurilor de interese pentru medicamente, deținătorii autorizațiilor de comercializare, distribuitorii angro, oricare alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare cu medicamente și reprezentanții profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor.

(25) MSSG ar trebui să beneficieze de expertiza științifică de specialitate vastă a Agenției în ceea ce privește evaluarea și supravegherea medicamentelor și să dezvolte în continuare rolul de lider al Agenției în materie de coordonare și sprijinire a răspunsului la deficitele de medicamente în cursul pandemiei de COVID-19.

(26) Pentru a asigura posibilitatea de a dezvolta și pune la dispoziție în Uniune cât mai rapid posibil în timpul urgențelor de sănătate publică medicamente de înaltă calitate, sigure și eficace, care au potențialul de a răspunde respectivelor urgențe, ar trebui instituit în cadrul Agenției un grup operativ pentru situații de urgență care să ofere consiliere cu privire la respectivele medicamente (denumit în continuare „grupul operativ pentru situații de urgență" – ETF). ETF ar trebui să ofere gratuit consiliere cu privire la chestiunile științifice referitoare la dezvoltarea tratamentelor și a vaccinurilor, precum și la protocoalele pentru studiile clinice intervenționale, respectivelor entități implicate în dezvoltarea lor, cum ar fi deținătorii autorizațiilor de comercializare, sponsorii studiilor clinice intervenționale, organismele din domeniul sănătății publice și mediul academic, indiferent de rolul acestora în dezvoltarea unor astfel de medicamente. Deciziile privind cererile de autorizare a unor studii clinice intervenționale ar trebui să rămână în responsabilitatea statelor membre, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(27) Activitatea ETF ar trebui să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale Agenției și ar trebui să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză. ETF ar trebui să ofere consiliere și recomandări cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta pentru depășirea urgențelor de sănătate publică. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) instituit prin articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui să poată utiliza recomandările respective atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în tratamente de ultimă instanță sau altă utilizare timpurie a unui medicament anterior eliberării autorizației de comercializare. La elaborarea listelor de medicamente esențiale, MSSG ar putea să se bazeze și pe lucrările ETF.

(28) Instituirea ETF ar trebui să valorifice sprijinul acordat de Agenție în cursul pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectele studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, precum și revizuirea continuă a noilor dovezi care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică, garantându-se totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

(29) Pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a medicamentelor și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportun ca ETF să coordoneze și să ofere consiliere dezvoltatorilor implicați în cercetarea și dezvoltarea în domeniul medicamentelor care au potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica bolile care generează urgența de sănătate publică.

(30) ETF ar trebui să furnizeze consiliere cu privire la protocoalele pentru studiile clinice intervenționale pentru dezvoltatorii implicați în studii clinice intervenționale desfășurate în Uniune, oferindu-le orientări referitoare la efectele și obiectivele relevante din punct de vedere clinic pentru vaccinuri și tratamente, pentru a facilita elaborarea proiectelor studiilor clinice intervenționale care întrunesc criteriile de eficacitate a intervențiilor în domeniul sănătății publice.

(31) Experiența în ceea ce privește studiile clinice intervenționale în cursul pandemiei de COVID-19 a dezvăluit un nivel uriaș de duplicare a investigațiilor legate de aceleași intervenții, un număr mare de studii mici, reprezentarea insuficientă a unor subgrupuri de populație importante, pe criterii de gen, vârstă, origine etnică sau comorbidități, și lipsa colaborării, creând

riscul ca cercetarea să fie irosită. Autoritățile de reglementare internaționale au subliniat necesitatea de a îmbunătăți agenda cercetărilor clinice pentru a genera dovezi solide privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor. Desfășurarea unor studii clinice intervenționale randomizate de mare amploare coordonate, bine proiectate și finanțate corespunzător reprezintă principala modalitate de a obține dovezi fiabile. Rezultatele studiilor clinice intervenționale și datele clinice rezultate după acordarea autorizației de comercializare relevante ar trebui să fie puse la dispoziția publicului în timp util. Publicarea protocolului de studiu la începutul studiului clinic intervențional ar permite controlul public.

(32) Ori de câte ori este necesar, având în vedere că medicamentele de uz uman pot avea un impact asupra sectorului veterinar, ar trebui prevăzută o legătură strânsă cu autoritățile naționale competente pentru produsele medicinale veterinare.

(33) Deși entitățile de cercetare individuale pot conveni între ele sau în colaborare cu o altă parte să acționeze în calitate de sponsor în vederea elaborării unui protocol unic pentru studiile clinice intervenționale, armonizat la nivelul Uniunii, experiența acumulată în cursul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, în absența unei entități unice care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, și care să poată interacționa cu mai multe state membre, materializarea inițiativelor de realizare a unor studii multinaționale ample întâmpină probleme. Pentru a aborda respectiva problemă, a fost lansată o nouă rețea de testare a vaccinurilor, care operează la nivelul Uniunii și este finanțată de Uniune, denumită VACCELERATE, în urma comunicării Comisiei din 17 februarie 2021 intitulată „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19”. Agenția ar trebui să identifice și să faciliteze astfel de inițiative prin furnizarea de consiliere cu privire la posibilitățile de a acționa ca sponsor sau, după caz, de a aloca responsabilitățile respective în calitate de cosponsori, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536 /2014, precum și de a coordona elaborarea de protocoale pentru studiile clinice intervenționale. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare în Uniune, ar promova armonizarea și ar evita întârzierile ulterioare în ceea ce privește disponibilitatea rezultatelor cercetării pentru dosarele de autorizații de comercializare. Un sponsor din Uniune ar putea beneficia de fondurile de cercetare ale Uniunii disponibile la momentul urgenței de sănătate publică, precum și de rețelele de studii clinice intervenționale existente pentru a facilita dezvoltarea studiilor clinice intervenționale, formularea și depunerea cererii cu privire la acestea și desfășurarea lor. Acest aspect poate fi deosebit de valoros pentru studiile efectuate de organizații care își desfășoară activitatea în domeniul cercetării sau al sănătății publice, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional.

(34) Agenția publică rapoarte europene publice de evaluare (EPAR) pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care oferă informații cu privire la evaluarea medicamentelor respective, descriind datele evaluate și motivele pentru care se recomandă sau nu autorizarea unui medicament. EPAR include informații detaliate cu privire la toate activitățile relevante din etapa premergătoare transmiterii cererii în temeiul regulamentului menționat, inclusiv numele coordonatorilor și ale experților implicați și, în cazul în care un dezvoltator de medicamente solicită un aviz științific în etapa premergătoare transmiterii cererii, o prezentare generală a aspectelor științifice discutate având în vedere avizul respectiv.

(35) În ceea ce privește dispozitivele medicale, ar trebui instituit un grup de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale care să coordoneze acțiunile urgente întreprinse la nivelul Uniunii în materie de gestionare a aspectelor referitoare la cererea și oferta de dispozitive medicale, precum și să stabilească o listă de dispozitive medicale esențiale în cazul unei urgențe de sănătate publică (denumit în continuare „grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale” – MDSSG). Pentru a asigura o astfel de coordonare, MDSSG ar trebui, de asemenea, să colaboreze cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (denumit în continuare „MDCG”) instituit prin articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]), după caz. În acest sens, statele membre ar trebui să poată numi aceiași reprezentanți atât în cadrul MDSSG, cât și în cadrul MDCG.

(36) Faza operațională a activității MSSG, a MDSSG și a ETF ar trebui să fie declanșată de recunoașterea unei urgențe de sănătate publică în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([11]) și, în ceea ce privește MSSG, și de recunoașterea unui eveniment major. De asemenea, se impune asigurarea monitorizării în permanență a riscurilor pentru sănătatea publică apărute pe fondul evenimentelor majore, inclusiv probleme legate de fabricație, dezastre naturale și bioterorism, care au potențialul de a afecta calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor, sau oferta de medicamente. În plus, o astfel de monitorizare ar trebui să urmeze abordarea de tip „O singură sănătate”.

(37) Este de la sine înțeles că orice recomandări, consiliere, orientări și avize prevăzute în prezentul regulament sunt, prin natura lor, fără caracter obligatoriu. Fiecare dintre respectivele instrumente este menit să permită Comisiei, Agenției, MSSG, MDSSG și ETF să își facă cunoscute punctele de vedere și să propună o linie de acțiune fără a impune nicio obligație juridică destinatarilor instrumentelor respective.

(38) Este imperios necesar să se asigure existența unor măsuri și standarde solide de asigurare a transparenței activităților de reglementare ale Agenției în legătură cu medicamentele și dispozitivele medicale care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Măsurile respective ar trebui să includă publicarea în timp util a tuturor informațiilor pertinente privind medicamentele și dispozitivele medicale aprobate și a datelor clinice, inclusiv a protocoalelor pentru studiile clinice

intervenționale. Agenția ar trebui să asigure un nivel ridicat de transparență cu privire la componența, recomandările, avizele și deciziile MSSG, ale MDSSG și ale ETF. Membrii MSSG, ai MDSSG și ai ETF nu ar trebui să aibă interese financiare sau de altă natură legate de industria farmaceutică sau a dispozitivelor medicale, care le-ar putea afecta imparțialitatea.

(39) În vederea întocmirii listei categoriilor de dispozitive medicale esențiale și a facilitării procesului de monitorizare a deficitelor, producătorii respectivelor dispozitive medicale sau reprezentanții lor autorizați și, după caz, organismele notificate relevante ar trebui să furnizeze informațiile solicitate de Agenție. În situații specifice, și anume atunci când un stat membru analizează necesitatea acordării unor derogări temporare în temeiul articolului 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau al articolului 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]) în vederea atenuării deficitelor reale sau potențiale de dispozitive medicale, importatorul și distribuitorul ar trebui, de asemenea, să joace un rol în furnizarea informațiilor solicitate, în cazul în care producătorul din afara UE nu a desemnat niciun reprezentant autorizat.

(40) Prezentul regulament ar trebui să confere Agenției un rol de sprijinire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnate în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 (denumite în continuare „grupurile de experți”) pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, MDCG, organismelor notificate și producătorilor, susținând totodată transparența maximă, ca o condiție pentru a încuraja încrederea deplină în sistemul de reglementare al Uniunii.

(41) În plus față de rolul lor în cadrul evaluărilor clinice și al evaluărilor performanței privind anumite dispozitive medicale cu risc ridicat în conformitate cu Regulamentele (UE) 2017/745 și, respectiv, (UE) 2017/746, precum și de emitere a avizelor ca răspuns la consultările din partea producătorilor și a organismelor notificate, grupurile de experți trebuie să ofere asistență științifică, tehnică și clinică statelor membre, Comisiei și MDCG. În special, grupurile de experți trebuie să contribuie la elaborarea orientărilor cu privire la o serie de chestiuni, inclusiv aspecte clinice și de performanță pentru anumite dispozitive medicale, categorii sau grupuri de dispozitive medicale sau pericole specifice legate de o categorie sau un grup de dispozitive medicale, să elaboreze orientări privind evaluarea clinică și evaluarea performanței urmând tehnologiile de vârf în domeniu, precum și să contribuie la identificarea preocupărilor și a noilor probleme în materie de siguranță și performanță. În acest context, grupurile de experți ar putea juca un rol relevant în pregătirea pentru urgențe de sănătate publică și în gestionarea acestora în ceea ce privește dispozitivele medicale, în special cele care implică riscuri ridicate, inclusiv dispozitivele medicale care au potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică, fără a aduce atingere sarcinilor și obligațiilor menționate în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.

(42) Având în vedere expertiza îndelungată și dovedită a Agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența dobândită de aceasta în contextul colaborării cu numeroase grupuri de experți, este oportună stabilirea structurilor corespunzătoare în cadrul Agenției, în scopul de a monitoriza eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică și ca Agenția să asigure secretariatul grupurilor de experți. Acest lucru ar asigura faptul că grupurile de experți acționează garantând sustenabilitatea pe termen lung și ar crea sinergii clare cu activitățile conexe de pregătire pentru situații de criză în domeniul medicamentelor. Structurile respective nu ar modifica în niciun fel sistemul de reglementare sau procedurile de luare a deciziilor în domeniul dispozitivelor medicale care sunt deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele din domeniul medicamentelor. Pentru a asigura o tranziție lină pentru Agenție, Comisia ar trebui să furnizeze sprijin grupurilor de experți până la 1 martie 2022.

(43) Pentru a facilita activitatea și schimburile de informații în temeiul prezentului regulament, ar trebui să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și crearea de sinergii cu alte sisteme informatice existente și în curs de dezvoltare, inclusiv cu Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) prevăzută la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745, cu asigurarea unei protecții sporite a infrastructurii de date și cu descurajarea unor eventuale atacuri cibernetice. În cadrul Eudamed, Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale, prevăzut la articolul 26 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 23 din Regulamentul (UE) 2017/746, ar trebui utilizat pentru a facilita colectarea informațiilor relevante privind clasificarea dispozitivelor medicale. De asemenea, activitatea în cauză ar putea să fie facilitată, după caz, prin intermediul noilor tehnologii digitale, cum ar fi modelele și simulările computaționale pentru studii clinice intervenționale, precum și prin intermediul datelor din cadrul Programului spațial al Uniunii instituit prin Regulamentul (UE) 2021/696 al Parlamentului European și al Consiliului ([13]), cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus.

(44) Pentru a asigura obținerea de informații și date complete de către Agenție și având în vedere caracteristicile specifice ale sectorului dispozitivelor medicale, până când Eudamed va fi pe deplin funcțională, ar trebui să fie posibilă întocmirea listei punctelor unice de contact pentru monitorizarea deficitelor de dispozitive medicale incluse în lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică utilizând ca sursă de informare bazele de date relevante sau asociațiile din domeniul dispozitivelor medicale de la nivelul Uniunii sau de la nivel național.

(45)

Accesul și schimburile rapide de date privind sănătatea, inclusiv date generate în condiții reale, și anume date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, sunt esențiale pentru a asigura gestionarea eficace a urgențelor de sănătate publică și a altor evenimente majore. Prezentul regulament ar trebui să permită Agenției să utilizeze și să faciliteze astfel de schimburi și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii interoperabile a spațiului european al datelor privind sănătatea, profitând de întregul potențial al supercalculului, al inteligenței artificiale și al științei volumelor mari de date pentru a dezvolta modele predictive și a adopta decizii mai bune și mai rapide, fără a încălca drepturile la viață privată.

(46) Pentru a facilita desfășurarea unui schimb fiabil de informații despre medicamente, într-un mod solid și consecvent, identificarea medicamentelor ar trebui să se bazeze pe standardele elaborate de Organizația Internațională de Standardizare pentru identificarea medicamentelor de uz uman.

(47) Gestionarea datelor sensibile, esențială pentru abordarea potențialelor urgențe de sănătate publică, necesită un nivel ridicat de apărare împotriva atacurilor cibernetice. În toiul pandemiei de COVID-19, organizațiile din domeniul sănătății s-au confruntat, și ele, cu amenințări amplificate la adresa securității cibernetice. Agenția însăși a fost ținta unui atac cibernetic ca urmare a căruia unele dintre documentele referitoare la medicamentele și vaccinurile împotriva COVID-19 aparținând unor părți terțe au fost accesate ilegal și unele dintre documentele respective au fost apoi publicate pe internet. Prin urmare, pentru a asigura, în permanență și mai cu seamă în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore, funcționarea normală a Agenției, este necesar ca Agenția să dispună de controale și procese cu un nivel ridicat de securitate împotriva atacurilor cibernetice. În acest scop, Agenția ar trebui să instituie un plan pentru prevenirea, depistarea și atenuarea atacurilor cibernetice, precum și pentru răspunsul la acestea, astfel încât funcționarea sa să fie securizată în orice moment, împiedicându-se totodată orice accesare ilegală a documentației aflate în posesia Agenției.

(48) Dată fiind natura sensibilă a datelor privind sănătatea, Agenția ar trebui să protejeze operațiunile sale de prelucrare și să se asigure că acestea respectă principiile legalității, echității, transparenței, limitării scopului, reducerii la minimum a datelor, exactității, limitării legate de stocare, integrității și confidențialității privind protecția datelor. Dacă, în sensul prezentului regulament, este necesar să se prelucreze date cu caracter personal, o astfel de prelucrare ar trebui realizată în conformitate cu dreptul Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal. Orice prelucrare de date cu caracter personal în temeiul prezentului regulament ar trebui să se efectueze în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([14]) și cu Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([15]).

(49) Credibilitatea Agenției și încrederea publicului în deciziile acesteia depind de un nivel ridicat de transparență. Prin urmare, ar trebui prevăzută utilizarea unor instrumente de comunicare adecvate pentru a interacționa în mod proactiv cu publicul larg. În plus, consolidarea rapidă a standardelor de transparență și a măsurilor de asigurare a transparenței pentru organismele de lucru ale Agenției, precum și analizarea datelor clinice care au fost avute în vedere pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor și a dispozitivelor medicale sunt esențiale pentru a obține și a menține încrederea publicului. Prezentul regulament ar trebui să instituie un cadru pentru consolidarea respectivelor standarde de transparență și măsuri de asigurare a transparenței, pe baza standardelor de transparență și măsurilor de asigurare a transparenței adoptate de Agenție în cursul pandemiei de COVID-19.

(50) În timpul urgențelor de sănătate publică sau al evenimentelor majore, Agenția ar trebui să asigure cooperarea cu Centrul european de prevenire și control al bolilor (ECDC) instituit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([16]) și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare ar trebui să includă schimbul de date, inclusiv date privind prognoza epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților ECDC și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile ETF, ale MSSG și ale MDSSG, după caz. O astfel de cooperare ar trebui să includă și discuții strategice cu entitățile relevante ale Uniunii care sunt în măsură să sprijine cercetarea și dezvoltarea unor soluții și tehnologii adecvate pentru a atenua efectele urgenței de sănătate publică sau ale evenimentului major ori pentru a preveni viitoare urgențe de sănătate publică sau evenimente majore similare.

(51) În cazul unor urgențe de sănătate publică sau în raport cu evenimente majore, ar trebui să existe posibilitatea ca Agenția să faciliteze schimburile periodice de informații cu statele membre, cu deținătorii autorizațiilor de comercializare, cu actorii relevanți din lanțul de aprovizionare cu medicamente și cu reprezentanții profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor și să asigure desfășurarea de discuții timpurii despre potențialele deficite de medicamente de pe piață și despre constrângerile la nivel de aprovizionare, astfel încât să permită o coordonare și sinergii mai bune pentru a atenua și a reacționa la urgența de sănătate publică sau la evenimentul major.

(52) Având în vedere că pandemia de COVID-19 nu s-a încheiat și că durata și evoluția urgențelor de sănătate publică, cum ar fi pandemiile, sunt incerte, ar trebui să se prevadă o revizuire a eficacității funcționării structurilor și mecanismelor instituite în conformitate cu prezentul regulament. Pe baza revizuirii respective, structurile și mecanismele respective ar trebui ajustate, dacă este cazul.

(53)

Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre în mod individual din cauza dimensiunii transfrontaliere a urgențelor de sănătate publică și a evenimentelor majore dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

(54) Pentru a se asigura că, sunt disponibile suficiente resurse, inclusiv personal și expertiză adecvate, pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute în prezentul regulament, cheltuielile Agenției ar trebui să fie acoperite din contribuția din partea Uniunii la veniturile Agenției. Respectivele cheltuieli ar trebui să includă remunerația raportorilor care sunt desemnați să furnizeze servicii de natură științifică în legătură cu ETF și, în conformitate cu practica obișnuită, rambursarea cheltuielilor de deplasare, de cazare și de ședere aferente reuniunilor MSSG, ale MDSSG, ale ETF și ale grupurilor de lucru ale acestora.

(55) Programul „UE pentru sănătate” instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522 și Mecanismul de redresare și reziliență instituit prin Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului ([17]) sunt unele dintre instrumentele care oferă sprijin suplimentar autorităților competente naționale în legătură cu deficitele de medicamente, inclusiv prin punerea în aplicare a unor acțiuni menite să atenueze deficitele de medicamente și să îmbunătățească securitatea aprovizionării. Statele membre ar trebui să poată solicita sprijin financiar din partea Uniunii, în special în vederea punerii în aplicare a obligațiilor care le revin în temeiul prezentului regulament.

(56) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a prezentat observații formale la 4 martie 2021.

(57) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, prezentul regulament respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală; de asemenea, respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de cartă, inclusiv protecția datelor cu caracter personal.

(58) Unul dintre obiectivele prezentului regulament este de a asigura consolidarea cadrului pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore. După cum s-a anunțat în comunicarea Comisiei din 25 noiembrie 2020 intitulată „Strategia farmaceutică pentru Europa”, Comisia va propune revizuirea legislației din domeniul farmaceutic pentru a spori securitatea aprovizionării și pentru a aborda deficitele de medicamente prin măsuri specifice. Respectiva legislație ar putea include un rol suplimentar de coordonare pentru Agenție în monitorizarea și gestionarea deficitelor de medicamente. În cazul în care, în urma respectivei revizuiri, se impun măsuri consolidate privind monitorizarea și raportarea cererii și ofertei de medicamente la nivelul Uniunii, ESMP ar trebui considerată un sistem adecvat pentru facilitarea oricăror noi dispoziții referitoare la monitorizarea și la raportarea deficitelor de medicamente. În cadrul raportării cu privire la prezentul regulament, Comisia ar trebui să ia în considerare necesitatea de a extinde domeniul de aplicare al prezentului regulament pentru a include produsele medicinale veterinare și echipamentele individuale de protecție, de a modifica definițiile și de a introduce măsuri la nivelul Uniunii sau la nivel național pentru a consolida respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Respectiva revizuire ar trebui să includă considerente asupra domeniului de competență și asupra funcționării ESMP. Dacă este necesar, ar trebui avute în vedere extinderea funcționării ESMP și oportunitatea unor sisteme naționale de monitorizare a deficitelor. Pentru a se pregăti pentru deficite de medicamente în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore și pentru a sprijini monitorizarea unor astfel de deficite, ar trebui avută în vedere consolidarea capacităților cu sprijinul mecanismelor de finanțare ale Uniunii, pentru a consolida cooperarea între statele membre. Aceasta ar putea include explorarea bunelor practici și coordonarea dezvoltării de instrumente informatice pentru monitorizarea și gestionarea deficitelor de medicamente în statele membre și conectarea la ESMP. Pentru a se asigura utilizarea ESMP la întregul său potențial și pentru a identifica și a anticipa problemele legate de oferta și cererea de medicamente, după caz, ESMP ar trebui să faciliteze utilizarea tehnicilor de lucru cu volume mari de date și a inteligenței artificiale.

(59) Pentru a se asigura aplicarea cu promptitudine a măsurilor prevăzute în prezentul regulament, acesta ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

În cadrul Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”), prezentul regulament prevede un cadru și mijloacele pentru:

(a) pregătirea, prevenirea, coordonarea și gestionarea impactului urgențelor de sănătate publică asupra medicamentelor de uz uman și asupra dispozitivelor medicale și a impactului evenimentelor majore asupra medicamentelor și asupra dispozitivelor medicale la nivelul Uniunii;

(b) monitorizarea, prevenirea și raportarea deficitelor de medicamente și a deficitelor de dispozitive medicale;

(c) crearea unei platforme informatice interoperabile la nivelul Uniunii pentru a monitoriza și a raporta deficitele de medicamente;

(d) furnizarea de consiliere cu privire la medicamentele care au potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică;

(e) furnizarea de sprijin grupurilor de experți prevăzute la articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică, recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE;

(b) „eveniment major” înseamnă un eveniment care ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea publică în ceea ce privește medicamentele în mai multe state membre, care se referă la o amenințare mortală sau la o amenințare gravă sub orice alt aspect la adresa sănătății, de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, sau un incident grav care poate afecta oferta ori cererea de medicamente sau calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor, care poate genera un deficit de medicamente în mai multe state membre și necesită o coordonare urgentă la nivelul Uniunii în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

(c) „medicament” înseamnă un medicament, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE;

(d) „produs medicinal veterinar” înseamnă un produs medicinal veterinar astfel cum este definit la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ([18]);

(e) „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, sau un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746, și include accesoriile pentru respectivele dispozitive în înțelesul articolului 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 și, respectiv, al articolului 2 punctul 4 din Regulamentul (UE) 2017/746;

(f) „ofertă” înseamnă volumul total al stocului unui anumit medicament sau dispozitiv medical introdus pe piață de către un deținător al autorizației de comercializare sau de către un producător;

(g) „cerere” înseamnă cererea pentru un medicament sau un dispozitiv medical din partea unui profesionist din domeniul sănătății sau a unui pacient, ca răspuns la nevoi clinice; cererea este acoperită în mod satisfăcător atunci când medicamentul sau dispozitivul medical este achiziționat în timp util și într-o cantitate suficientă pentru a permite continuitatea îngrijirii optime a pacienților;

(h) „deficit” înseamnă o situație în care oferta în ceea ce privește un medicament care este autorizat și introdus pe piață într-un stat membru sau un dispozitiv medical având marcajul CE nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical la nivel național, indiferent de cauză;

(i) „dezvoltator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care dorește să genereze date științifice cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea unui medicament în contextul dezvoltării produsului respectiv.

CAPITOLUL II

MONITORIZAREA ȘI ATENUAREA DEFICITELOR DE MEDICAMENTE ESENȚIALE ȘI GESTIONAREA EVENIMENTELOR MAJORE

Articolul 3

Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor

(1) Prin prezentul regulament se înființează în cadrul Agenției Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor (denumit în continuare „grupul de coordonare privind deficitele de medicamente” sau „MSSG”).

MSSG este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 4 alineatele (3) și (4) și la articolele 5-8.

MSSG se reunește periodic, dar și ori de câte ori este nevoie, fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau pe parcursul desfășurării acesteia, ori când a fost ridicată o problemă în fața MSSG sau când Comisia a recunoscut un eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (3).

Agenția asigură secretariatul MSSG.

(2) Membrii MSSG sunt: un reprezentant al Agenției, un reprezentant al Comisiei și câte un reprezentant desemnat de fiecare stat membru.

Membrii MSSG pot fi însoțiți la reuniunile MSSG de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.

Lista membrilor MSSG este publicată pe portalul web al Agenției.

Un reprezentant al Grupului de lucru cu organizațiile pacienților și consumatorilor (denumit în continuare „PCWP”) din cadrul Agenției și un reprezentant al Grupului de lucru cu reprezentanții organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății (denumit în continuare „HCPWP”) din cadrul Agenției pot participa la reuniunile MSSG în calitate de observatori.

(3) MSSG este coprezidat de către reprezentantul Agenției și de către unul dintre reprezentanții statelor membre, care este ales de către reprezentanții statelor membre în cadrul MSSG, din rândul acestora.

Copreședinții MSSG pot invita, din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unuia sau a mai multor membri ai MSSG, reprezentanți ai autorităților naționale competente pentru medicamentele de uz veterinar, reprezentanți ai altor autorități competente relevante și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interes pentru medicamente, deținători ai autorizațiilor de comercializare, distribuitori angro, orice alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare cu medicamente și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor, să participe la reuniunile MSSG, după caz, în calitate de observatori și pentru a oferi consultanță de specialitate.

(4) MSSG facilitează, în coordonare cu autoritățile naționale competente pentru medicamente, comunicarea corespunzătoare cu deținătorii autorizațiilor de comercializare sau cu reprezentanții acestora, cu producătorii, cu alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare cu medicamente și cu reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor, în vederea primirii de informații relevante privind deficitele reale sau potențiale de medicamente considerate esențiale în timpul\ unei urgențe de sănătate publică sau în timpul unui eveniment major, astfel cum se prevede la articolul 6.

(5) MSSG își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (6) de la prezentul articol și procedurile privind adoptarea listelor de medicamente esențiale, a seturilor de informații și a recomandărilor menționate la articolul 8 alineatele (3) și (4).

Regulamentul de procedură menționat la primul paragraf din prezentul alineat intră în vigoare după primirea de către MSSG a unui aviz favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al Agenției.

(6) MSSG este sprijinit în activitatea sa de un grup de lucru instituit în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (d).

Grupul de lucru menționat la primul paragraf este format din reprezentanți ai autorităților naționale competente pentru medicamente, care sunt puncte unice de contact în ceea ce privește deficitele de medicamente.

(7) MSSG se poate consulta cu Comitetul pentru produse medicinale veterinare (denumit în continuare „CVMP”) instituit prin articolul 56 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ori de câte ori MSSG consideră necesar acest lucru, în special pentru a face față urgențelor de sănătate publică sau evenimentelor majore legate de zoonoze sau de boli care afectează doar animale și care au sau pot avea un impact major asupra sănătății umane sau atunci când folosirea substanțelor active din produsele medicinale veterinare poate fi utilă pentru abordarea urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major.

Articolul 4

Monitorizarea evenimentelor și pregătirea pentru urgențe de sănătate publică și evenimente majore

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre, monitorizează în permanență orice eveniment care poate genera o urgență de sănătate publică sau un eveniment major. În funcție de necesități, Agenția cooperează cu Centrul european de prevenire și control al bolilor (denumit în continuare „ECDC”) și, după caz, cu alte agenții ale Uniunii.

(2) Pentru a facilita monitorizarea menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente pentru medicamente, acționând prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) sau al platformei menționate la articolul 13 (denumită în continuare „ESMP”), după ce devine pe deplin funcțională, transmit Agenției, în timp util, un raport referitor la

orice eveniment care poate genera o urgență de sănătate publică sau un eveniment major, inclusiv un deficit real sau potențial de medicamente dintr-un anumit stat membru. O astfel de raportare se bazează pe metodele și criteriile de raportare prevăzute la articolul 9 alineatul (1) litera (b).

În cazul în care o autoritate națională competentă informează Agenția cu privire la un deficit de medicamente astfel cum se menționează la primul paragraf, aceasta furnizează Agenției toate informațiile pe care le-a primit de la deținătorul autorizației de comercializare, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE, dacă informațiile respective nu sunt disponibile pe ESMP.

În cazul în care Agenția primește un raport privind un eveniment de la o autoritate națională competentă pentru medicamente, Agenția poate solicita informații autorităților naționale competente prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (6), pentru a evalua impactul evenimentului în alte state membre.

(3) În cazul în care Agenția consideră că se impune abordarea unui eveniment major real sau iminent, aceasta ridică problema în cauză în fața MSSG.

În urma unui aviz pozitiv din partea MSSG, Comisia poate recunoaște evenimentul major.

Comisia sau cel puțin un stat membru poate să ridice problema în cauză în fața MSSG din proprie inițiativă.

(4) MSSG informează Comisia și directorul executiv al Agenției în momentul în care MSSG consideră că evenimentul major a fost abordat în mod satisfăcător și că asistența sa nu mai este necesară.

Pe baza informațiilor menționate la primul paragraf sau din proprie inițiativă, Comisia sau directorul executiv poate confirma că evenimentul major a fost abordat în mod satisfăcător și, prin urmare, nu mai este necesară asistența din partea MSSG.

(5) În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a recunoașterii unui eveniment major în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol, articolele 5-12 se aplică după cum urmează:

(a) în cazul în care urgența de sănătate publică sau evenimentul major poate afecta calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor, se aplică articolul 5;

(b) în cazul în care urgența de sănătate publică sau evenimentul major poate duce la deficite de medicamente în mai multe state membre, se aplică articolele 6-12.

Articolul 5

Evaluarea informațiilor și prezentarea de recomandări cu privire la acțiuni referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor în caz de urgențe de sănătate publică și de evenimente majore

(1) În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a recunoașterii unui eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (3), MSSG evaluează informațiile referitoare la urgența de sănătate publică sau la evenimentul major și analizează necesitatea întreprinderii unor acțiuni urgente și coordonate în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor în cauză.

(2) MSSG furnizează recomandări Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră necesare a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(3) MSSG se poate consulta cu CVMP ori de câte ori MSSG consideră necesar acest lucru, în special pentru a face față urgențelor de sănătate publică sau evenimentelor majore legate de zoonoze sau de boli care afectează doar animale și care au sau pot avea un impact major asupra sănătății umane, sau în cazul în care utilizarea de substanțe active din produsele medicinale veterinare poate fi utilă pentru abordarea urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major.

Articolul 6

Listele de medicamente esențiale și informațiile care trebuie furnizate

(1) Fără a aduce atingere alineatului (2), MSSG întocmește o listă cu principalele grupe terapeutice de medicamente care sunt necesare pentru asistența medicală de urgență, intervențiile chirurgicale și terapia intensivă, pentru a contribui la elaborarea listelor de medicamente esențiale, astfel cum se menționează la alineatele (2) și (3), care urmează să fie folosite pentru a răspunde unei urgențe de sănătate publică sau unui eveniment major. Lista este întocmită până la 2 august 2022 și actualizată anual și ori de câte ori este necesar.

(2) Imediat după recunoașterea unui eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din prezentul regulament, MSSG consultă grupul de lucru menționat la articolul 3 alineatul (6) din prezentul regulament. Imediat după consultarea

respectivă, MSSG adoptă o listă de medicamente autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în timpul evenimentului major (denumită în continuare „lista de medicamente esențiale pentru evenimentul major”).

MSSG actualizează lista de medicamente esențiale pentru evenimentul major ori de câte ori este necesar, până când evenimentul major a fost abordat în mod satisfăcător și până când se confirmă că nu mai este necesară asistența MSSG în temeiul articolului 4 alineatul (4) din prezentul regulament.

(3) Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică, MSSG consultă grupul de lucru menționat la articolul 3 alineatul (6) din prezentul regulament. Imediat după consultarea respectivă, MSSG adoptă o listă de medicamente autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în timpul urgenței de sănătate publică (denumită în continuare „lista de medicamente esențiale pentru urgența de sănătate publică”). MSSG actualizează lista de medicamente esențiale pentru urgența de sănătate publică ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică. Lista de medicamente esențiale pentru urgența de sănătate publică se poate actualiza pentru a ține seama de rezultatele procesului de revizuire prevăzut la articolul 18 din prezentul regulament, după caz. În astfel de cazuri, MSSG colaborează cu grupul operativ pentru situații de urgență menționat la articolul 15 din prezentul regulament (denumit în continuare „ETF”).

(4) În sensul articolului 9 alineatul (2), MSSG adoptă și face public setul de informații menționat la articolul 9 alineatul (2) literele (c) și (d) care este necesar pentru a monitoriza oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (2) și (3) de la prezentul articol (denumite în continuare „listele de medicamente esențiale”) și informează grupul de lucru menționat la articolul 3 alineatul (6) cu privire la respectivul set de informații.

(5) După adoptarea listelor de medicamente esențiale în conformitate cu alineatele (2) și (3), Agenția publică fără întârziere listele respective și versiunile actualizate ale acestora pe portalul său web, astfel cum se menționează la articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) În cazurile în care Agenția a evaluat deficitul și a furnizat recomandări profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, Agenția creează pe portalul său web o pagină web accesibilă publicului care oferă informații privind deficitele reale de medicamente incluse pe listele de medicamente esențiale. Pagina web oferă cel puțin următoarele informații:

(a) denumirea și denumirea comună a medicamentului care figurează pe listele de medicamente esențiale;

(b) indicațiile terapeutice ale medicamentului care figurează pe listele de medicamente esențiale;

(c) motivul deficitului în ce privește medicamentul care figurează pe listele de medicamente esențiale;

(d) data de începere și data de încheiere a deficitului în ce privește medicamentul care figurează pe listele de medicamente esențiale;

(e) statele membre afectate de deficitul în ce privește medicamentul care figurează pe listele de medicamente esențiale;

(f) alte informații relevante pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți, inclusiv informații privind disponibilitatea unor medicamente alternative.

Pagina web menționată la primul paragraf cuprinde, de asemenea, trimiteri la registrele naționale privind deficitele de medicamente.

Articolul 7

Monitorizarea deficitelor de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale

În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a recunoașterii unui eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (3), MSSG monitorizează oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale în vederea identificării eventualelor deficite, reale sau potențiale, ale medicamentelor în cauză. MSSG efectuează respectiva monitorizare pe baza listelor de medicamente esențiale și a informațiilor și datelor furnizate, în conformitate cu articolele 10 și 11, și disponibile prin intermediul ESMP, după ce aceasta devine pe deplin funcțională.

În scopul monitorizării menționate la primul paragraf de la prezentul articol, după caz, MSSG colaborează cu Comitetul pentru securitate sanitară instituit prin articolul 17 din Decizia nr. 1082/2013/UE (denumit în continuare „HSC”) și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu oricare alt comitet consultativ relevant pentru urgențele de sănătate publică instituit în temeiul dreptului Uniunii și cu ECDC.

Articolul 8

Raportarea și recomandările privind deficitele de medicamente

(1) Pe durata unei urgențe de sănătate publică sau după recunoașterea unui eveniment major astfel cum este menționat la articolul 4 alineatul (3), până când s-a confirmat faptul că evenimentul major a fost abordat în mod satisfăcător în temeiul articolului 4 alineatul (4), MSSG raportează periodic rezultatele monitorizării menționate la articolul 7 Comisiei și punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6) și, în special, semnalează orice deficit, real sau potențial, de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale sau orice eveniment care ar putea conduce la un eveniment major.

Rapoartele menționate la primul paragraf pot fi puse și la dispoziția altor actori din lanțul de aprovizionare cu medicamente, după caz, în conformitate cu dreptul concurenței.

(2) La cererea Comisiei sau a unuia sau a mai multor puncte unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6), MSSG furnizează date agregate și previziuni legate de cerere în susținerea constatărilor și a concluziilor sale. În această privință, MSSG:

(a) utilizează date din cadrul ESMP, după ce devine pe deplin funcțională;

(b) colaborează cu ECDC pentru a obține date epidemiologice, modele și scenarii de evoluție care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente; și

(c) colaborează cu grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale menționat la articolul 21 (denumit în continuare „MDSSG”), în cazul în care medicamentele înscrise pe listele de medicamente esențiale sunt utilizate împreună cu un dispozitiv medical.

Datele agregate și previziunile legate de cerere menționate la primul paragraf pot fi puse și la dispoziția altor actori din lanțul de aprovizionare cu medicamente, după caz, în conformitate cu dreptul concurenței, cu scopul de a preveni mai eficient sau de a atenua deficitele reale sau potențiale de medicamente.

(3) În cadrul raportării menționate la alineatele (1) și (2), MSSG poate furniza recomandări cu privire la măsuri care ar putea fi adoptate de Comisie, de statele membre, de deținătorii autorizațiilor de comercializare și de alte entități, inclusiv de reprezentanții profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților, pentru a preveni sau a atenua deficitele reale sau potențiale de medicamente.

Statele membre pot solicita MSSG să ofere recomandări cu privire la măsurile menționate la primul paragraf.

În scopul menționat la al doilea paragraf, MSSG colaborează, după caz, cu HSC și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu oricare alt comitet consultativ relevant pentru urgențele de sănătate publică instituit în temeiul dreptului Uniunii.

(4) Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru, MSSG poate furniza recomandări cu privire la măsuri care ar putea fi adoptate de Comisie, de statele membre, de deținătorii autorizațiilor de comercializare, de reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor reale sau potențiale de medicamente, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică sau al unor evenimente majore.

(5) La cererea Comisiei, MSSG poate coordona măsuri luate de către autoritățile naționale competente, de către deținătorii autorizațiilor de comercializare și de către alte entități, inclusiv reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților, după caz, pentru a preveni sau a atenua deficite reale sau potențiale de medicamente în contextul unei urgențe de sănătate publică sau al unui eveniment major.

Articolul 9

Metode de lucru și furnizarea informațiilor referitoare la medicamente

(1) Pentru a se pregăti în vederea îndeplinirii sarcinilor menționate la articolele 4-8, Agenția:

(a) stabilește procedurile și criteriile pentru întocmirea și revizuirea listelor de medicamente esențiale;

(b) stabilește metodele și criteriile pentru monitorizarea, colectarea și raportarea datelor prevăzute la articolele 4, 7 și 8, prevăzând un set minim de date de bază;

(c) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare informatică, în coordonare cu autoritățile naționale competente relevante, care facilitează interoperabilitatea cu alte sisteme informatice existente și cu sisteme informatice în curs de dezvoltare până când ESMP devine pe deplin funcțională, pe baza unor câmpuri de date care sunt armonizate între statele membre;

(d) stabilește grupul de lucru menționat la articolul 3 alineatul (6) și se asigură că fiecare stat membru este reprezentat în grupul de lucru respectiv;

(e) elaborează și gestionează o listă a punctelor unice de contact pentru deținătorii autorizațiilor de comercializare care cuprinde toate medicamentele autorizate în Uniune, prin intermediul bazei de date prevăzute la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

(f) stabilește metodele de furnizare a recomandărilor menționate la articolul 5 alineatul (2) și la articolul 8 alineatele (3) și (4) și de consiliere și de coordonare a măsurilor menționate la articolul 8 alineatul (5);

(g) publică pe o pagină web dedicată de pe portalul său web informațiile vizate de literele (a), (b) și (f).

În sensul literei (a) de la primul paragraf, statele membre, deținătorii unei autorizații de comercializare, alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare cu medicamente și reprezentanții profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor pot fi consultați, dacă este necesar.

(2) În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a recunoașterii unui eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (3), Agenția:

(a) întocmește o listă a punctelor unice de contact pentru deținătorii autorizațiilor de comercializare a medicamentelor înscrise pe listele de medicamente esențiale;

(b) gestionează lista punctelor unice de contact menționată la litera (a) pe durata urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major;

(c) solicită informații relevante privind medicamentele de pe lista de medicamente esențiale de la punctele unice de contact menționate la litera (a) și fixează un termen pentru transmiterea informațiilor respective, în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile pe ESMP;

(d) solicită informații privind medicamentele de pe lista de medicamente esențiale de la punctele unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (6), pe baza setului de informații menționat la articolul 6 alineatul (4) și fixează un termen pentru transmiterea informațiilor respective, în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile pe ESMP.

(3) Informațiile menționate la alineatul (2) litera (c) cuprind cel puțin următoarele:

(a) denumirea deținătorului autorizației de comercializare a medicamentului;

(b) denumirea medicamentului;

(c) identificarea unităților de fabricație active pentru produse finite și substanțe active ale medicamentului;

(d) statul membru în care autorizația de comercializare este valabilă și statutul de comercializare a medicamentului în fiecare stat membru;

(e) informații detaliate referitoare la deficitul real sau potențial al medicamentului, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele presupuse sau cunoscute;

(f) date privind vânzările și cotele de piață ale medicamentului;

(g) stocurile disponibile de medicamente;

(h) previziunile legate de aprovizionarea cu medicamente, inclusiv informații privind potențiale vulnerabilități din cadrul lanțului de aprovizionare, cantitățile deja livrate și livrările preconizate;

(i) previziunile legate de cererea de medicamente;

(j) informații referitoare la medicamente alternative disponibile;

(k) planuri de prevenire și atenuare a deficitelor, care includ informații minime privind capacitatea de producție și de aprovizionare și unitățile aprobate de fabricație a medicamentelor finite și a substanțelor active, potențialele unități de fabricație alternative și nivelurile minime ale stocurilor de medicamente.

(4) Pentru a completa planurile de prevenire și de atenuare a deficitelor de medicamente esențiale menționate la alineatul (3) litera (k), Agenția și autoritățile naționale competente pentru medicamente pot solicita distribuitorilor angro și altor actori relevanți informații cu privire la orice provocare logistică întâmpinată în lanțul de aprovizionare angro.

Articolul 10

Obligațiile deținătorilor autorizațiilor de comercializare

(1) Deținătorii autorizațiilor de comercializare a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează informații în scopul menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament până la 2 septembrie 2022, în format electronic, către baza de date menționată la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Respectivii deținători ai autorizațiilor de comercializare actualizează informațiile când este necesar.

(2) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7, Agenția poate cere deținătorilor autorizațiilor de comercializare a medicamentelor înscrise pe listele de medicamente esențiale să transmită informațiile menționate la articolul 9 alineatul (2) litera (c).

Deținătorii autorizațiilor de comercializare menționați la primul paragraf de la prezentul alineat transmit informațiile solicitate în termenul stabilit de Agenție prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (2) litera (b), utilizând metodele și sistemele de monitorizare și raportare instituite în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b) și, respectiv, litera (c). Dacă este necesar, respectivii deținători ai autorizațiilor de comercializare furnizează informații actualizate.

(3) Deținătorii autorizațiilor de comercializare menționați la alineatele (1) și (2) justifică orice nefurnizare a informațiilor solicitate și orice întârzieri în furnizarea informațiilor solicitate în termenul stabilit de Agenție.

(4) În cazul în care deținătorii autorizațiilor de comercializare menționați la alineatul (2) menționează faptul că informațiile pe care le-au transmis la solicitarea Agenției sau a autorităților naționale competente pentru medicamente conțin informații comerciale confidențiale, aceștia identifică fragmentele relevante din informațiile respective și explică de ce informațiile respective sunt informații comerciale confidențiale.

Agenția evaluează caracterul întemeiat al fiecărei mențiuni potrivit căreia informațiile ar avea caracter comercial confidențial și protejează astfel de informații comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

(5) În cazul în care deținătorii autorizațiilor de comercializare menționați la alineatul (2) sau alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare cu medicamente dețin orice informații suplimentare celor cerute în temeiul alineatului (2) al doilea paragraf, care fac dovada unui deficit real sau potențial de medicamente, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția Agenției.

(6) În urma raportării rezultatelor monitorizării menționate la articolul 7 și a recomandărilor privind măsurile preventive sau de atenuare prevăzute în conformitate cu articolul 8 alineatele (3) și (4), deținătorii autorizațiilor de comercializare menționați la alineatul (2):

(a) transmit Agenției orice eventuale observații;

(b) au în vedere recomandările menționate la articolul 8 alineatele (3) și (4) și orientările menționate la articolul 12 litera (c);

(c) respectă ansamblul măsurilor adoptate la nivelul Uniunii sau al statelor membre, în temeiul articolelor 11 și 12;

(d) transmit MSSG informații cu privire la eventualele măsuri adoptate și elaborează rapoarte cu privire la monitorizare și la rezultatele măsurilor în cauză, inclusiv furnizând informații referitoare la soluționarea deficitului de medicamente real sau potențial.

Articolul 11

Rolul statelor membre în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente

(1) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7, cu excepția cazului în care informațiile în cauză sunt disponibile pe ESMP, Agenția poate cere unui stat membru:

(a) să transmită setul de informații menționat la articolul 6 alineatul (4), inclusiv datele disponibile și estimate privind volumul cererii și previziunile legate de cerere, prin intermediul punctului unic de contact menționat la articolul 3 alineatul (6) și utilizând metodele și sistemele de raportare instituite în temeiul articolului 9 alineatul (1) literele (b) și, respectiv, (c);

(b) să indice existența oricăror informații comerciale confidențiale și să explice de ce informațiile respective sunt informații comerciale confidențiale, în conformitate cu articolul 10 alineatul (4);

(c) să indice orice nefurnizare a informațiilor solicitate și dacă există orice întârzieri în furnizarea informațiilor respective în termenul stabilit de Agenție în conformitate cu articolul 10 alineatul (3).

Statele membre îndeplinesc cererea Agenției în termenul stabilit de Agenție.

(2) În scopurile menționate la alineatul (1), distribuitorii angro și alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau au dreptul să pună la dispoziția publicului medicamentele înscrise pe listele de medicamente esențiale furnizează respectivului stat membru informații și date relevante, inclusiv informații și date privind nivelurile stocurilor de medicamente respective la cererea statului membru respectiv.

(3) În cazul în care statele membre dețin orice fel de informații suplimentare față de cele care trebuie furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol cu privire la volumele vânzărilor și volumele prescripțiilor de medicamente, care fac

dovada unui deficit real sau potențial al unui medicament înscris pe listele de medicamente esențiale, inclusiv datele menționate la articolul 23a al treilea paragraf din Directiva 2001/83/CE, ele pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția MSSG, prin intermediul punctelor lor unice de contact respective menționate la articolul 3 alineatul (6) din prezentul regulament.

(4) În urma raportării rezultatelor monitorizării menționate la articolul 7 și a recomandărilor privind măsurile preventive sau de atenuare, furnizate în conformitate cu articolul 8 alineatele (3) și (4), statele membre:

(a) țin seama de eventualele recomandări și orientări menționate la articolul 12 litera (c) și își coordonează acțiunile în legătură cu ansamblul acțiunilor adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 12 litera (a);

(b) transmit MSSG informații cu privire la ansamblul măsurilor adoptate și elaborează rapoarte cu privire la rezultatele acțiunilor menționate la litera (a), inclusiv furnizând informații referitoare la soluționarea deficitului de medicamente real sau potențial.

În sensul primului paragraf literele (a) și (b), statele membre care procedează diferit la nivel național comunică MSSG în timp util motivele aflate la baza acestei abordări diferite.

Recomandările, orientările și acțiunile menționate la primul paragraf litera (a) și un raport de sinteză privind lecțiile învățate se pun la dispoziția publicului prin intermediul portalului web menționat la articolul 14.

Articolul 12

Rolul Comisiei în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente

Comisia ține seama de informațiile și recomandările MSSG menționate la articolul 8 alineatele (1) și (2) și, respectiv, la articolul 8 alineatele (3) și (4) și:

(a) ia toate măsurile care se impun în limitele atribuțiilor care îi sunt conferite Comisiei, în vederea atenuării deficitelor reale sau potențiale de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale;

(b) facilitează coordonarea dintre deținătorii autorizațiilor de comercializare și alte entități relevante pentru a răspunde creșterii cererii, după caz;

(c) analizează necesitatea unor orientări și recomandări care să fie adresate statelor membre, deținătorilor autorizațiilor de comercializare și altor entități, inclusiv entități relevante din cadrul lanțului de aprovizionare cu medicamente, după caz;

(d) informează MSSG cu privire la orice măsuri adoptate de Comisie și raportează cu privire la rezultatele respectivelor măsuri;

(e) solicită MSSG să formuleze recomandări sau să coordoneze măsuri, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatele (3), (4) și (5);

(f) analizează necesitatea contramăsurilor medicale, în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE și cu alte dispoziții de drept al Uniunii aplicabile;

(g) colaborează cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitele reale sau potențiale de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale sau de substanțe active ale acestora, în cazul în care medicamentele sau substanțele active respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite reale sau potențiale au implicații la nivel internațional, și informează MSSG cu privire la orice astfel de acțiuni, precum și cu privire la rezultatele acțiunilor respective, după caz.

Articolul 13

Platforma europeană de monitorizare a deficitelor

(1) Agenția creează, menține și gestionează o platformă informatică, cunoscută sub denumirea de Platforma europeană de monitorizare a deficitelor (denumită în continuare „ESMP”), care este conectată la baza de date menționată la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

ESMP este utilizată pentru a facilita colectarea de informații privind deficitele, oferta și cererea de medicamente, inclusiv informații privind cazul în care medicamentul este introdus sau încetează să mai fie introdus pe piață într-un stat membru.

(2) Informațiile colectate prin intermediul ESMP se utilizează pentru a monitoriza, preîntâmpina și gestiona:

(a) deficite reale sau potențiale de medicamente înscrise pe listele de medicamente esențiale constatate în timpul unor urgențe de sănătate publică sau al unor evenimente majore; și

(b) deficite reale sau potențiale de medicamente care pot genera o urgență de sănătate publică sau un eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (2).

(3) În sensul alineatului (2), în timpul unor urgențe de sănătate publică și al unor evenimente majore:

(a) deținătorii autorizațiilor de comercializare utilizează ESMP pentru a raporta Agenției informații referitoare la medicamentele înscrise pe listele de medicamente esențiale, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (2) litera (a), în conformitate cu articolele 9 și 10;

(b) statele membre utilizează ESMP pentru a raporta Agenției informații referitoare la medicamentele înscrise pe listele de medicamente esențiale, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (d), în conformitate cu articolele 9 și 11.

Raportarea menționată la primul paragraf litera (b) include informații suplimentare celor menționate la respectiva literă primite de la deținătorii autorizațiilor de comercializare și de la distribuitorii angro sau alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate ori au dreptul să pună la dispoziția publicului medicamentele înscrise pe listele de medicamente esențiale, acolo unde este cazul.

(4) În sensul alineatului (2) și în ceea ce privește asigurarea pregătirii pentru urgențe de sănătate publică și pentru evenimente majore:

(a) deținătorii autorizațiilor de comercializare utilizează ESMP pentru a raporta Agenției:

(i) informațiile menționate la articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru autorizațiile acordate în conformitate cu regulamentul respectiv;

(ii) informații bazate pe categoriile prevăzute la articolul 9 alineatul (3) privind deficite reale sau potențiale de medicamente care pot genera o urgență de sănătate publică sau un eveniment major, după caz;

(b) statele membre utilizează ESMP pentru a raporta Agenției cu privire la deficitele de medicamente care pot genera o urgență de sănătate publică sau un eveniment major în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (e).

(5) Raportarea menționată la alineatul (4) litera (b):

(a) include informațiile menționate la articolul 23a din Directiva 2001/83/CE care au fost raportate autorităților naționale competente pentru medicamente pentru autorizațiile acordate în conformitate cu directiva respectivă;

(b) poate include informații suplimentare primite de la deținătorii autorizațiilor de comercializare, de la distribuitorii angro și de la alte persoane sau entități juridice care sunt autorizate sau au dreptul să pună la dispoziția publicului medicamente.

(6) Pentru a asigura o utilizare optimă a ESMP, Agenția:

(a) concepe specificațiile tehnice și funcționale ale ESMP, inclusiv mecanismul de schimb de date pentru schimbul de date cu sistemele naționale existente, precum și formatul pentru transmiterea electronică, în colaborare cu MSSG;

(b) solicită ca datele transmise către ESMP să respecte standardele elaborate de Organizația Internațională de Standardizare pentru identificarea medicamentelor și să se bazeze pe categoriile de date de referință utilizate în procesele de reglementare farmaceutică, și anume date privind substanța, date privind produsul, date privind organizarea și date referențiale, după caz;

(c) stabilește o terminologie standardizată de raportare care să fie utilizată de deținătorii autorizațiilor de comercializare și de statele membre atunci când raportează către ESMP, în colaborare cu MSSG;

(d) elaborează orientări relevante pentru raportarea prin intermediul ESMP, în colaborare cu MSSG;

(e) asigură interoperabilitatea datelor între ESMP, sistemele informatice ale statelor membre și alte sisteme informatice și baze de date relevante, fără vreo duplicare a raportării;

(f) asigură niveluri adecvate de acces la informațiile conținute în ESMP pentru Comisie, Agenție, autoritățile naționale competente și MSSG;

(g) garantează că informațiile comerciale confidențiale transmise sistemului sunt protejate împotriva divulgării nejustificate;

(h) garantează că ESMP este pe deplin operațională în până la 2 februarie 2025 și elaborează un plan pentru implementarea ESMP.

Articolul 14

Comunicarea cu privire la MSSG

(1) Agenția furnizează informații publicului și grupurilor de interese cu privire la activitatea MSSG în timp util și reacționează cu privire la dezinformarea care vizează activitatea MSSG, după caz, prin intermediul unei pagini web dedicate de pe portalul său web și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente.

(2) Procedurile MSSG sunt transparente.

Rezumatele ordinii de zi și ale proceselor-verbale ale reuniunilor MSSG, precum și regulamentul său de procedură menționat la articolul 3 alineatul (5) și recomandările sale menționate la articolul 8 alineatele (3) și (4) se consemnează și se pun la dispoziția publicului pe o pagină web dedicată de pe portalul web al Agenției.

În cazul în care regulamentul de procedură menționat la articolul 3 alineatul (5) permite membrilor MSSG să consemneze existența unor opinii divergente, MSSG comunică autorităților naționale competente pentru medicamente, la cererea acestora, respectivele opinii divergente, precum și motivele aflate la baza lor.

CAPITOLUL III

MEDICAMENTE CARE AU POTENȚIALUL DE A RĂSPUNDE URGENȚELOR DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Articolul 15

Grupul operativ pentru situații de urgență

(1) În cadrul Agenției se înființează grupul operativ pentru situații de urgență (denumit în continuare „ETF”).

ETF se reunește în vederea pregătirii pentru urgențe de sănătate publică și în timpul unor astfel de urgențe, fie față în față, fie la distanță.

Agenția asigură secretariatul ETF.

(2) În timpul urgențelor de sănătate publică, ETF îndeplinește următoarele sarcini:

(a) în colaborare cu comitetele științifice, grupurile de lucru și grupurile consultative științifice ale Agenției, furnizarea de consiliere științifică și trecerea în revistă a datelor științifice disponibile cu privire la medicamentele care au potențialul de a răspunde urgenței de sănătate publică, inclusiv solicitarea de date din partea dezvoltatorilor și inițierea unor discuții preliminare cu aceștia;

(b) furnizarea de consiliere cu privire la principalele aspecte ale protocoalelor pentru studiile clinice intervenționale, precum și furnizarea de consiliere dezvoltatorilor cu privire la studiile clinice intervenționale pentru medicamentele destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolii care generează urgența de sănătate publică, în conformitate cu articolul 16 din prezentul regulament, fără a aduce atingere sarcinilor statelor membre în ceea ce privește evaluarea cererilor de autorizare a unor studii clinice intervenționale care urmează să fie efectuate pe teritoriile lor în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536 /2014;

(c) furnizarea de sprijin științific pentru a facilita studiile clinice intervenționale pentru medicamentele destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolii care generează urgența de sănătate publică;

(d) participarea la activitățile desfășurate de comitetele științifice, grupurile de lucru și grupurile consultative științifice ale Agenției;

(e) în colaborare cu comitetele științifice, grupurile de lucru și grupurile consultative științifice ale Agenției, furnizarea de recomandări științifice cu privire la utilizarea oricărui medicament care are potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică, în conformitate cu articolul 18;

(f) cooperarea cu autoritățile naționale competente, cu organele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice care se referă la urgența de sănătate publică și la medicamentele care au potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică, după caz.

Sprijinul menționat la primul paragraf litera (c) include consilierea acordată sponsorilor studiilor clinice planificate similare sau asociate în ceea ce privește stabilirea studiilor clinice desfășurate în comun și poate include recomandări privind încheierea acordurilor pentru a acționa în calitate de sponsor sau de cosponsor, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) punctul 14 și cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(3) Membrii ETF sunt:

(a) președinții sau vicepreședinții, sau ambii, ai comitetelor științifice ale Agenției și alți reprezentanți ai respectivelor comitete;

(b) reprezentanți ai grupurilor de lucru ale Agenției, inclusiv reprezentanți ai PCWP și ai HCPWP;

(c) membrii personalului Agenției;

(d) reprezentanți ai grupului de coordonare instituit în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2001/83/CE;

(e) reprezentanți ai Grupului consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, instituit în conformitate cu articolul 85 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014; și

(f) alți experți în studii clinice intervenționale care reprezintă autorități naționale competente pentru medicamente.

Membrii ETF sunt nominalizați de către entitățile pe care le reprezintă.

După caz, pot fi desemnați ad-hoc experți externi în ETF, în special în cazurile menționate la articolul 5 alineatul (3).

Reprezentanți ai altor organe și agenții ale Uniunii sunt invitați ad-hoc, după caz, să participe la lucrările ETF, în special în cazurile menționate la articolul 5 alineatul (3).

ETF este prezidat de reprezentantul Agenției și coprezidat de președintele sau vicepreședintele CHMP.

(4) Componența ETF este aprobată de Consiliul de administrație al Agenției, ținând seama de cunoștințele de specialitate specifice relevante pentru răspunsul terapeutic la urgența de sănătate publică.

Directorul executiv al Agenției sau reprezentantul directorului executiv, precum și reprezentanți ai Comisiei și ai Consiliului de administrație al Agenției au dreptul de a participa la toate reuniunile ETF.

Componența ETF este făcută publică.

(5) Copreședinții ETF pot invita alți reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice și ai grupurilor de lucru ale Agenției, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, deținători autorizațiilor de comercializare, dezvoltatori, sponsori ai studiilor clinice intervenționale, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, experți și cercetători independenți în domeniul studiilor clinice intervenționale și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților, cu scopul de a participa la reuniunile sale.

(6) ETF își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv normele privind adoptarea recomandărilor.

Regulamentul de procedură menționat la primul paragraf intră în vigoare după primirea de către ETF a unui aviz favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al Agenției.

(7) ETF își îndeplinește sarcinile în calitate de organism consultativ și de sprijin separat de comitetele științifice ale Agenției și fără a aduce atingere sarcinilor acestora în ceea ce privește autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor în cauză, precum și măsurile de reglementare corespunzătoare, pentru a asigura calitatea, siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente.

CHMP și alte comitete științifice relevante ale Agenției țin seama de recomandările ETF atunci când își adoptă avizele.

ETF ține seama de orice aviz științific emis de comitetele menționate la al doilea paragraf de la prezentul alineat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și cu Directiva 2001/83/CE.

(8) Articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică ETF în ceea ce privește transparența și independența membrilor săi.

(9) Agenția publică pe portalul său web informații cu privire la medicamentele pe care ETF le consideră a avea potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică și orice actualizări ale acestora. Agenția informează, după caz, statele membre și HSC cu privire la orice astfel de publicare fără întârzieri nejustificate și, în orice caz, înainte ca publicarea respectivă să aibă loc.

Articolul 16

Consiliere privind studiile clinice intervenționale

(1) În timpul unei urgențe de sănătate publică, ETF oferă consiliere cu privire la principalele aspecte ale studiilor clinice intervenționale și ale protocoalelor studiilor clinice intervenționale care au fost prezentate sau care urmează să fie prezentate în cadrul unei cereri de autorizare a unui studiu clinic intervențional, în cadrul unui proces accelerat de consiliere științifică, fără a aduce atingere responsabilității statului membru sau statelor membre în cauză în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014.

(2) În cazul în care un dezvoltator participă la un proces accelerat de consiliere științifică, ETF oferă gratuit consilierea menționată la alineatul (1) în termen de cel mult 20 de zile de la transmiterea de către dezvoltator către Agenție a unui set complet de informații și date solicitate. Recomandările sunt aprobate de CHMP.

(3) ETF stabilește proceduri și orientări pentru solicitarea și transmiterea setului de informații și date necesare, inclusiv informații privind statul membru sau statele membre în care este depusă sau urmează să fie depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional.

(4) ETF implică reprezentanți ai statelor membre cu cunoștințe de specialitate în domeniul studiilor clinice intervenționale în procesul de pregătire a consilierii științifice, în special în cazurile în care este depusă sau urmează să fie depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional.

(5) La aprobarea unei cereri de autorizare a unui studiu clinic intervențional pentru care ETF a furnizat consiliere științifică, statele membre țin seama de respectiva consiliere. Avizele științifice furnizate de ETF nu aduc atingere evaluării etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(6) În cazul în care un dezvoltator este beneficiarul consilierii științifice menționate la alineatul (5) de la prezentul articol, dezvoltatorul respectiv transmite ulterior Agenției datele rezultate în urma studiilor clinice intervenționale, dacă Agenția formulează o cerere pentru respectivele date în temeiul articolului 18.

(7) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(6) de la prezentul articol, consilierea științifică menționată la alineatul (5) de la prezentul articol este pusă la dispoziție în conformitate cu procedurile stabilite în temeiul articolului 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Articolul 17

Informațiile publice privind studiile clinice intervenționale și deciziile de autorizare a comercializării

(1) Pe durata unei urgențe de sănătate publică, sponsorii studiilor clinice intervenționale efectuate în Uniune pun, în special, următoarele informații la dispoziția publicului, prin intermediul portalului UE și al bazei de date a UE instituite în temeiul articolelor 80 și, respectiv, 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014:

(a) protocolul pentru studiile clinice intervenționale, la începutul fiecărui studiu clinic intervențional pentru toate studiile clinice intervenționale autorizate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014 care examinează medicamente care au potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică;

(b) rezumatul rezultatelor într-un termen stabilit de Agenție care este mai scurt decât termenul prevăzut la articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(2) În situațiile în care un medicament relevant pentru urgența de sănătate publică primește o autorizație de comercializare, Agenția publică, în special:

(a) informațiile referitoare la produs, împreună cu detalii referitoare la condițiile de utilizare în momentul eliberării autorizației de comercializare;

(b) rapoartele europene publice de evaluare, într-un termen cât mai scurt și, dacă este posibil, în termen de șapte zile de la eliberarea autorizației de comercializare;

(c) datele clinice transmise Agenției pentru fundamentarea cererii, dacă este posibil în termen de două luni de la eliberarea autorizației de comercializare de către Comisie;

(d) întregul plan de management al riscurilor menționat la articolul 1 punctul 28c din Directiva 2001/83/CE și orice versiune actualizată a acestuia.

În sensul primului paragraf litera (c), Agenția anonimizează toate datele cu caracter personal și ocultează informațiile comerciale confidențiale.

Articolul 18

Examinarea medicamentelor și recomandări privind utilizarea acestora

(1) În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, ETF efectuează o examinare a datelor științifice disponibile privind medicamentele care au potențialul de a răspunde urgențelor de sănătate publică. Examinarea respectivă este actualizată ori de câte ori este nevoie în timpul urgenței de sănătate publică, inclusiv în cazul în care ETF și CHMP cad de acord în ceea ce privește pregătirea evaluării unei cereri de eliberare a autorizației de comercializare.

(2) În contextul pregătirii examinării menționate la alineatul (1), ETF poate solicita informații și date din partea deținătorilor autorizațiilor de comercializare și a dezvoltatorilor și poate iniția discuții preliminare cu aceștia. De asemenea, ETF poate utiliza date medicale generate în afara studiilor clinice intervenționale, în cazul în care sunt disponibile, în funcție de fiabilitatea respectivelor date.

ETF poate colabora cu agențiile pentru medicamente din țări terțe cu privire la informațiile suplimentare și schimburile de date.

(3) În urma unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre sau a Comisiei, ETF prezintă recomandări CHMP în vederea obținerii unui aviz în conformitate cu alineatul (4), în ceea ce privește:

(a) utilizarea în tratamente de ultimă instanță a medicamentelor care se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 /CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004; sau

(b) utilizarea și distribuția unui medicament neautorizat, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

(4) După primirea unei recomandări prezentate în temeiul alineatului (3), CHMP își adoptă avizul privind condițiile care urmează să fie impuse asupra utilizării și distribuției medicamentului în cauză și privind pacienții vizați. Avizul respectiv se actualizează dacă situația o impune.

(5) Statele membre au în vedere avizele menționate la alineatul (4) de la prezentul articol. Articolul 5 alineatele (3) și (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică utilizării unui astfel de aviz.

(6) În contextul elaborării recomandărilor furnizate în conformitate cu alineatul (3), ETF poate consulta statul membru în cauză și îi poate solicita să furnizeze orice informații sau date disponibile pe care statul membru le-a folosit în luarea deciziei sale de a pune medicamentul la dispoziție pentru utilizarea în tratamente de ultimă instanță. În urma formulării unei astfel de solicitări, statul membru furnizează toate informațiile și datele solicitate.

Articolul 19

Comunicarea cu privire la ETF

Agenția furnizează informații publicului și grupurilor de interese relevante cu privire la activitatea ETF în timp util și reacționează cu privire la dezinformarea care vizează activitatea ETF, după caz, prin intermediul unei pagini web dedicate de pe portalul său web și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente.

Agenția publică periodic pe portalul său web lista membrilor ETF, regulamentul de procedură menționat la articolul 15 alineatul (6) și lista de medicamente care fac obiectul examinării, precum și avizele adoptate în temeiul articolului 18 alineatul (4).

Articolul 20

Instrumente și date informatice

Pentru a pregăti și a sprijini activitatea ETF în timpul urgențelor de sănătate publică, Agenția:

(a) dezvoltă și menține instrumente informatice, inclusiv o platformă informatică interoperabilă, pentru transmiterea de informații și date, inclusiv date medicale electronice generate în afara studiilor clinice intervenționale, care să faciliteze interoperabilitatea cu alte instrumente informatice existente și cu instrumente informatice aflate în curs de dezvoltare și să ofere autorităților naționale competente sprijinul adecvat;

(b) coordonează studii independente privind monitorizarea utilizării, a siguranței și a eficacității medicamentelor destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolilor legate de urgența de sănătate publică folosind date relevante, inclusiv, acolo unde este cazul, date deținute de autoritățile publice;

(c) în cadrul sarcinilor de reglementare ce îi revin, utilizează infrastructuri digitale sau instrumente informatice pentru a facilita accesul rapid la sau analiza datelor medicale electronice disponibile, generate în afara studiilor clinice intervenționale, precum și a facilita schimbul unor astfel de date între statele membre, Agenție și alte organe ale Uniunii;

(d) oferă ETF acces la surse externe de date medicale electronice la care are acces Agenția, inclusiv la date medicale generate în afara studiilor clinice intervenționale.

În sensul primului paragraf litera (b), coordonarea privind vaccinurile se organizează în comun cu ECDC, în special prin intermediul unei noi platforme informatice de monitorizare a vaccinurilor,

CAPITOLUL IV

MONITORIZAREA ȘI ATENUAREA DEFICITELOR DE DISPOZITIVE MEDICALE ESENȚIALE ȘI SPRIJINIREA GRUPURILOR DE EXPERȚI

Articolul 21

Grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale

(1) Prin prezentul regulament, în cadrul Agenției se înființează Grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale” – MDSSG).

MDSSG este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolele 22, 23 și 24.

MDSSG se reunește periodic, dar și ori de câte ori este nevoie, fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia.

Agenția asigură secretariatul MDSSG.

(2) Membrii MDSSG sunt: un reprezentant al Agenției, un reprezentant al Comisiei și câte un reprezentant desemnat de fiecare stat membru.

Reprezentanții statelor membre au cunoștințe de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale. Respectivii reprezentanți pot fi aceiași cu cei desemnați pentru a face parte din grupul de coordonare privind dispozitivele medicale instituit prin articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 (denumit în continuare „MDCG"), acolo unde este cazul.

Membrii MDSSG pot fi însoțiți la reuniunile MDSSG de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.

Lista membrilor MDSSG se publică pe portalul web al Agenției.

Un reprezentant al PCWP și un reprezentant al HCPWP pot participa la reuniuni ale MDSSG, în calitate de observatori.

(3) MDSSG este coprezidat de reprezentantul Agenției și unul dintre reprezentanții statelor membre care este ales de către reprezentanții statelor membre în MDSSG din rândul acestora.

Copreședinții MDSSG, din proprie inițiativă sau la cererea unuia sau a mai multor membri ai MDSSG, pot să invite părți terțe în calitate de observatori și pentru a oferi consultanță de specialitate, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese privind dispozitivele medicale, ca de pildă reprezentanți ai producătorilor și ai organismelor notificate sau oricare alt actor relevant din lanțul de aprovizionare cu dispozitive medicale și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și consumatorilor, pentru a participa la reuniunile MDSSG, în funcție de necesități.

(4) MDSSG își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (5) de la prezentul articol și procedurile privind adoptarea listelor menționate la articolul 22, a seturilor de informații și a recomandărilor menționate la articolul 24 alineatele (3) și (4).

Regulamentul de procedură menționat la primul paragraf intră în vigoare după primirea de către MDSSG a unui aviz favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al Agenției.

(5) MDSSG este sprijinit în activitatea sa de un grup de lucru instituit în conformitate cu articolul 25 alineatul (1).

Grupul de lucru menționat la primul paragraf este alcătuit din reprezentanți ai autorităților naționale competente responsabile cu monitorizarea și gestionarea deficitelor de dispozitive medicale, care constituie punctele unice de contact în ce privește deficitele de dispozitive medicale.

Articolul 22

Lista dispozitivelor medicale esențiale și informațiile care trebuie furnizate

(1) Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică, MDSSG consultă grupul de lucru menționat la articolul 21 alineatul (5). Imediat după respectiva consultare, MDSSG adoptă o listă a categoriilor de dispozitive medicale esențiale pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică (denumită în continuare „lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică").

În măsura posibilului, informațiile relevante privind dispozitivele medicale esențiale și producătorii aferenți se colectează din Eudamed, după ce devine pe deplin funcțională. Informațiile sunt colectate, de asemenea, de la importatori și distribuitori, după caz. Până când Eudamed devine pe deplin funcțională, informațiile disponibile pot fi colectate și din bazele de date naționale sau din alte surse disponibile.

MDSSG actualizează lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică.

(2) În sensul articolului 25 alineatul (2), MDSSG adoptă și face public setul de informații menționat la articolul 25 alineatul (2) literele (b) și (c) care este necesar pentru monitorizarea ofertei și cererii de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și informează grupul de lucru menționat la articolul 21 alineatul (5) cu privire la respectivul set de informații.

(3) Agenția publică pe o pagină web dedicată de pe portalul său web:

(a) lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și eventualele versiuni actualizate ale respectivei liste; și

(b)

informații cu privire la deficitele reale de dispozitive medicale esențiale incluse pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

Articolul 23

Monitorizarea deficitelor de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică

(1) În timpul unei urgențe de sănătate publică, MDSSG monitorizează oferta și cererea de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, în vederea identificării eventualelor deficite, reale sau potențiale, de dispozitive medicale. MDSSG efectuează monitorizarea respectivă pe baza listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și a informațiilor și a datelor furnizate în conformitate cu articolele 26 și 27.

În scopul monitorizării menționate la primul paragraf de la prezentul alineat, după caz, MDSSG colaborează cu MDCG, cu HSC și cu oricare alt comitet consultativ relevant pentru urgențele de sănătate publică, instituit în temeiul dreptului Uniunii.

(2) În scopul monitorizării menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, MDSSG poate utiliza date din registre și baze de date privind dispozitivele, în cazul în care Agenția dispune de astfel de date. În cadrul acestui demers, MDSSG poate lua în considerare datele generate în temeiul articolului 108 din Regulamentul (UE) 2017/745 și al articolului 101 din Regulamentul (UE) 2017/746.

Articolul 24

Raportarea și recomandările privind deficitele de dispozitive medicale

(1) Pe durata urgenței de sănătate publică, MDSSG raportează periodic rezultatele monitorizării menționate la articolul 23 Comisiei și punctelor unice de contact menționate la articolul 25 alineatul (2) litera (a) și, în special, semnalează orice deficit, real sau potențial, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

(2) La cererea Comisiei, a statelor membre sau a unuia sau a mai multor puncte unice de contact menționate la articolul 25 alineatul (2) litera (a), MDSSG furnizează date agregate și solicită previziuni legate de cerere în susținerea constatărilor și concluziilor sale.

În sensul primului paragraf, MDSSG colaborează cu ECDC pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, precum și cu MSSG, în cazul în care dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament.

Constatările și concluziile MDSSG menționate la primul paragraf pot fi puse la dispoziția altor actori din sectorul dispozitivelor medicale, după caz, în conformitate cu dreptul concurenței, cu scopul de a preveni mai eficient sau de a atenua deficitele reale sau potențiale.

(3) În cadrul raportării menționate la alineatele (1) și (2), MDSSG poate furniza recomandări cu privire la măsuri care ar putea fi adoptate de Comisie, de statele membre, de producătorii de dispozitive medicale, de organismele notificate și de alte entități pentru a preveni sau a atenua deficitele reale sau potențiale de dispozitive medicale.

În sensul primului paragraf, MDSSG colaborează, după caz, cu MDCG, cu HSC și cu oricare alt comitet consultativ relevant pentru urgențele de sănătate publică instituit în temeiul dreptului Uniunii.

(4) Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, MDSSG poate furniza recomandări cu privire la măsuri care ar putea fi adoptate de Comisie, de statele membre, de producătorii de dispozitive medicale, de organismele notificate și de alte entități pentru a se asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor reale sau potențiale de dispozitive medicale, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică.

(5) La solicitarea Comisiei, MDSSG poate coordona măsuri adoptate de autoritățile naționale competente pentru dispozitive medicale, producătorii de dispozitive medicale, organismele notificate și alte entități, după caz, pentru a preveni sau a atenua deficitele reale sau potențiale de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică sau al unui eveniment major.

Articolul 25

Metode de lucru și furnizarea informațiilor referitoare la dispozitive medicale

(1) Pentru a se pregăti în vederea îndeplinirii sarcinilor menționate la articolele 22, 23 și 24, Agenția:

(a) precizează procedurile și criteriile de întocmire și de revizuire a listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;

(b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare pe cale informatică, în coordonare cu autoritățile naționale competente relevante, care să faciliteze interoperabilitatea cu instrumentele informatice existente și Eudamed, după ce devine pe deplin funcțională, și să ofere autorităților naționale competente sprijinul adecvat pentru monitorizare și raportare;

(c) instituie grupul de lucru menționat la articolul 21 alineatul (5) și se asigură că fiecare stat membru este reprezentat în grupul de lucru respectiv;

(d) precizează metodele de furnizare a recomandărilor menționate la articolul 24 alineatele (3) și (4) și de coordonare a măsurilor menționate la articolul 24.

În sensul primului paragraf litera (a), MDCG, reprezentanții producătorilor, alți actori relevanți din lanțul de aprovizionare din sectorul dispozitivelor medicale și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății, ai pacienților și ai consumatorilor pot fi consultați dacă este necesar.

(2) După recunoașterea unei urgențe de sănătate publică, Agenția:

(a) înființează o listă de puncte unice de contact pentru producătorii de dispozitive medicale sau pentru reprezentanții autorizați ai acestora, importatori și organismele notificate, pentru dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;

(b) menține, pe durata urgenței de sănătate publică, lista de puncte unice de contact menționată la litera (a);

(c) solicită informații relevante privind dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică de la punctele unice de contact menționate la litera (a), pe baza setului de informații adoptat de MDSSG, și fixează un termen pentru transmiterea informațiilor respective;

(d) solicită informații relevante privind dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică de la punctele unice de contact menționate la articolul 21 alineatul (5) al doilea paragraf, pe baza setului de informații adoptat de MDSSG în conformitate cu articolul 22 alineatul (2), și fixează un termen pentru transmiterea informațiilor respective.

Agenția poate utiliza și alte surse decât cele menționate la primul paragraf, inclusiv bazele de date existente și cele în curs de dezvoltare, pentru a colecta informațiile solicitate în temeiul alineatului (3).

În sensul primului paragraf litera (a), dacă se consideră relevant, se pot utiliza baze de date naționale sau ale Uniunii, inclusiv Eudamed, după ce devine pe deplin funcțională, sau se poate face apel la asociațiile din domeniul dispozitivelor medicale pentru a obține informații.

(3) Informațiile menționate la alineatul (2) litera (c) cuprind cel puțin următoarele:

(a) denumirea producătorului dispozitivelor medicale în cauză și, după caz, numele reprezentantului autorizat al acestuia;

(b) informații de identificare a dispozitivelor medicale în cauză, a destinației preconizate și, după caz, a caracteristicilor specifice ale dispozitivelor medicale în cauză;

(c) denumirea și numărul organismului notificat și informații privind certificatul sau certificatele relevante, după caz;

(d) informații detaliate referitoare la deficitul real sau potențial de dispozitive medicale, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele presupuse sau cunoscute;

(e) date privind vânzările și cotele de piață aferente dispozitivelor medicale în cauză;

(f) stocurile disponibile de dispozitive medicale în cauză;

(g) previziunile legate de aprovizionarea cu dispozitivele medicale în cauză, inclusiv informații privind potențialele vulnerabilități din cadrul lanțului de aprovizionare;

(h) cantitățile deja livrate și livrările preconizate ale dispozitivelor medicale în cauză;

(i) previziunile legate de cererea de dispozitive medicale în cauză;

(j) planuri de atenuare și de prevenire a deficitelor, care includ cel puțin informații privind capacitatea de producție și de aprovizionare;

(k) informații din partea organismelor notificate relevante referitoare la capacitatea acestora de a prelucra cererile și de a realiza și finaliza evaluările conformității dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică într-un interval de timp adecvat având în vedere urgența;

(l) informații referitoare la numărul cererilor primite de organismele notificate relevante în ceea ce privește dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și procedurile relevante de evaluare a conformității;

(m) în cazul în care evaluările conformității sunt în curs de desfășurare, stadiul evaluării conformității de către organismele notificate relevante în ceea ce privește dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și eventuale aspecte esențiale în ce privește rezultatul final al evaluării și care se impun a fi luate în considerare în vederea finalizării procesului de evaluare a conformității.

În sensul primului paragraf litera (k), organismele notificate relevante comunică data până la care se preconizează că evaluarea va fi finalizată. În această privință organismele notificate acordă prioritate evaluărilor conformității dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

Articolul 26

Obligațiile producătorilor de dispozitive medicale, ale reprezentanților autorizați, ale importatorilor, ale distribuitorilor și ale organismelor notificate

(1) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 23, Agenția poate solicita producătorilor de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sau, după caz, reprezentanților lor autorizați și, dacă este necesar, importatorilor și distribuitorilor, precum și, acolo unde este cazul, organismelor notificate relevante să transmită informațiile solicitate în termenul stabilit de Agenție.

Producătorii de dispozitive medicale sau, după caz, reprezentanții lor autorizați și, dacă este necesar, importatorii și distribuitorii menționați la primul paragraf transmit informațiile solicitate prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 25 alineatul (2) litera (a) utilizând sistemele de monitorizare și raportare instituite în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (b). Aceștia furnizează informații actualizate dacă situația o impune.

(2) Producătorii de dispozitive medicale sau, după caz, reprezentanții lor autorizați, organismele notificate și, dacă este necesar, importatorii sau distribuitorii justifică orice nefurnizare a informațiilor solicitate și eventualele întârzieri în furnizarea informațiilor solicitate în termenul stabilit de Agenție.

(3) În cazul în care producătorii de dispozitive medicale sau reprezentanții lor autorizați, organismele notificate sau, dacă este necesar, importatorii sau distribuitorii menționează faptul că informațiile pe care le-au transmis conțin informații cu caracter comercial confidențial, aceștia identifică fragmentele relevante din informațiile respective și explică de ce informațiile respective sunt informații comerciale confidențiale.

Agenția evaluează caracterul întemeiat al fiecărei mențiuni potrivit căreia informațiile ar avea caracter comercial confidențial și protejează respectivele informații comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

(4) În cazul în care producătorii de dispozitive medicale sau reprezentanții lor autorizați, organismele notificate sau, dacă este necesar, importatorii sau distribuitorii dețin orice informații suplimentare față de cele solicitate în temeiul alineatului (1), care fac dovada unui deficit real sau potențial de dispozitive medicale, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția Agenției.

(5) În urma raportării rezultatelor monitorizării menționate la articolul 23 și a eventualelor recomandări privind măsurile preventive sau de atenuare furnizate în conformitate cu articolul 24, producătorii de dispozitive medicale sau reprezentanții lor autorizați și, dacă este necesar, importatorii și distribuitorii menționați la alineatul (1):

(a) transmit Agenției orice eventuale observații;

(b) țin seama de recomandările menționate la articolul 24 alineatele (3) și (4) și orientările menționate la articolul 28 litera (b);

(c) respectă ansamblul măsurilor adoptate la nivelul Uniunii sau al statelor membre, în conformitate cu articolul 27 sau 28;

(d) transmit MDSSG informații cu privire la ansamblul măsurilor adoptate și elaborează rapoarte cu privire la rezultatele respectivelor măsuri, inclusiv furnizând informații referitoare la soluționarea deficitului real sau potențial de dispozitive medicale.

(6) În cazul în care producătorii de dispozitive medicale menționați la alineatul (1) sunt stabiliți în afara Uniunii, informațiile solicitate în conformitate cu prezentul articol sunt puse la dispoziție de reprezentanții autorizați sau, dacă este cazul, de importatori sau de distribuitori.

Articolul 27

Rolul statelor membre în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de dispozitive medicale

(1) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 23, Agenția poate solicita unui stat membru:

(a)

să transmită setul de informații menționat la articolul 22 alineatul (2), inclusiv informațiile disponibile privind necesitățile legate de dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și datele disponibile și cele estimate privind volumul cererii și previziunile legate de cerere pentru respectivele dispozitive medicale, prin intermediul punctului unic de contact respectiv menționat la articolul 25 alineatul (2) litera (a) și utilizând metodele și sistemele de monitorizare și raportare instituite în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (b);

(b) să indice existența oricăror informații comerciale confidențiale și să explice de ce informațiile respective sunt informații comerciale confidențiale, în conformitate cu articolul 26 alineatul (3);

(c) să indice orice nefurnizare a informațiilor solicitate și dacă există întârzieri în furnizarea informațiilor respective în termenul stabilit de Agenție în conformitate cu articolul 26 alineatul (2).

Statele membre se conformează cererii Agenției în termenul stabilit de aceasta.

(2) În sensul alineatului (1), statele membre colectează informații de la producătorii de dispozitive medicale și de la reprezentanții lor autorizați, de la furnizorii de servicii medicale, de la importatori și de la distribuitori, după caz, precum și de la organisme notificate cu privire la dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

(3) În cazul în care statele membre dețin orice informații suplimentare față de cele care trebuie furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol, care fac dovada unui deficit real sau potențial de dispozitive medicale, acestea pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția MDSSG, prin intermediul punctelor lor unice de contact menționate la articolul 25 alineatul (2) litera (a).

(4) În urma raportării rezultatelor monitorizării menționate la articolul 23 și a recomandărilor privind măsurile preventive sau de atenuare furnizate în conformitate cu articolul 24, statele membre:

(a) analizează necesitatea de a prevedea derogări temporare la nivelul statelor membre, în temeiul articolului 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau al articolului 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746, în vederea atenuării deficitelor reale sau potențiale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, asigurând totodată un nivel ridicat de siguranță pentru pacienți și pentru produse;

(b) țin seama de recomandările menționate la articolul 24 alineatul (3) și orientările menționate la articolul 28 litera (b) și își coordonează acțiunile în legătură cu ansamblul acțiunilor adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 12 litera (a);

(c) transmit MDSSG informații cu privire la ansamblul măsurilor adoptate și elaborează rapoarte cu privire la rezultatele acțiunilor menționate la litera (b), inclusiv furnizând informații referitoare la soluționarea deficitului real sau potențial de dispozitive medicale.

În sensul primului paragraf literele (b) și (c), statele membre care au procedat diferit la nivel național comunică MDSSG motivele aflate la baza acestei abordări diferite.

Recomandările, orientările și acțiunile menționate la primul paragraf litera (b) de la prezentul alineat și un raport de sinteză privind lecțiile învățate se pun la dispoziția publicului prin intermediul portalului web menționat la articolul 29.

Articolul 28

Rolul Comisiei în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de dispozitive medicale

Comisia ține seama de informațiile și recomandările MDSSG și:

(a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite Comisiei, în vederea atenuării deficitelor reale sau potențiale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea unor derogări temporare la nivelul Uniunii în temeiul articolului 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau al articolului 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746, respectând totodată condițiile stabilite la articolele respective și urmărind să asigure un nivel ridicat de siguranță pentru pacienți și pentru produse;

(b) analizează necesitatea unor orientări și recomandări care să fie adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate și altor entități, după caz;

(c) solicită MDSSG să formuleze recomandări sau să coordoneze măsurile prevăzute la articolul 24 alineatele (3), (4) și (5);

(d) analizează necesitatea contramăsurilor medicale, în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE și cu alte dispoziții aplicabile de drept al Uniunii;

(e)

colaborează cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitele reale sau potențiale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sau de părți componente ale acestora, în cazul în care respectivele dispozitive sau părți ale unor astfel de dispozitive sunt importate în Uniune și respectivele deficite reale sau potențiale au implicații la nivel internațional, și raportează orice acțiuni aferente, precum și rezultatele respectivelor acțiuni MDSSG, după caz.

Articolul 29

Comunicarea cu privire la MDSSG

(1) Agenția informează publicul și grupurile de interese relevante cu privire la activitatea MDSSG în timp util și reacționează cu privire la dezinformarea care vizează activitatea MDSSG, după caz, prin intermediul unei pagini web dedicate de pe portalul său web și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente.

(2) Procedurile întreprinse de MDSSG sunt transparente.

Rezumatele ordinii de zi și ale proceselor-verbale ale reuniunilor MDSSG, precum și regulamentul său de procedură menționat la articolul 21 alineatul (4) și recomandările menționate la articolul 24 alineatele (3) și (4) se consemnează și se pun la dispoziția publicului pe pagina web dedicată de pe portalul web al Agenției.

În cazul în care regulamentul de procedură menționat la articolul 21 alineatul (4) permite membrilor MDSSG să consemneze existența unor opinii divergente, MDSSG comunică autorităților naționale competente, la cererea acestora, respectivele opinii divergente, precum și motivele aflate la baza lor.

Articolul 30

Sprijinirea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale

Începând cu 1 martie 2022, Agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 (denumite în continuare „grupurile de experți”) și furnizează sprijinul necesar pentru a se asigura că respectivele grupuri de experți își pot îndeplini în mod eficient sarcinile prevăzute la articolul 106 alineatele (9) și (10) din regulamentul menționat.

Agenția:

(a) acordă sprijin administrativ și tehnic grupurilor de experți pentru furnizarea de avize științifice, opinii și consiliere;

(b) facilitează și gestionează reuniunile la distanță și fizice ale grupurilor de experți;

(c) se asigură că activitatea grupurilor de experți este efectuată în mod independent, în conformitate cu articolul 106 alineatul (3) al doilea paragraf și cu articolul 107 din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și cu sistemele și procedurile instituite de Comisie în temeiul regulamentului menționat pentru a gestiona în mod activ și a preveni potențialele conflicte de interese, în conformitate cu articolul 106 alineatul (3) al treilea paragraf din regulamentul respectiv;

(d) menține și actualizează periodic o pagină web pentru grupurile de experți și publică toate informațiile necesare care nu sunt deja publicate în Eudamed pe respectiva pagină web, pentru a asigura transparența activităților grupurilor de experți, inclusiv furnizând justificările organismelor notificate în cazul în care respectivele organisme nu au urmat recomandările grupurilor de experți furnizate în temeiul articolului 106 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/745;

(e) publică avizele științifice, opiniile și consilierea din partea grupurilor de experți, asigurând totodată confidențialitatea în conformitate cu articolul 106 alineatul (12) al doilea paragraf și cu articolul 109 din Regulamentul (UE) 2017/745;

(f) se asigură că experții sunt remunerați și că li se rambursează cheltuielile în conformitate cu actele de punere în aplicare adoptate de Comisie în temeiul articolului 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745;

(g) monitorizează respectarea regulamentului de procedură al grupurilor de experți, precum și a orientărilor și metodologiilor relevante pentru funcționarea grupurilor de experți;

(h) furnizează Comisiei și MDCG rapoarte anuale cu privire la activitatea grupurilor de experți, inclusiv informații cu privire la numărul de avize emise și la opiniile și recomandările furnizate de grupurile de experți.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 31

Cooperarea între MSSG, MDSSG, ETF și grupurile de experți

(1) Agenția se asigură că MSSG și MDSSG cooperează în ceea ce privește măsurile de abordare a urgențelor de sănătate publică și a evenimentelor majore.

(2) Membrii MSSG și ai MDSSG și membrii grupurilor de lucru menționate la articolul 3 alineatul (6) și, respectiv, la articolul 25 alineatul (2) litera (a) pot participa reciproc la reuniunile lor și la grupurile lor de lucru și, după caz, pot coopera în cadrul exercițiilor de monitorizare și al elaborării rapoartelor și avizelor.

(3) În acord cu președinții și copreședinții lor respectivi, pot avea loc reuniuni comune ale MSSG și ale MDSSG.

(4) După caz, Agenția se asigură că ETF și grupurile de experți cooperează în ceea ce privește pregătirea pentru urgențe de sănătate publică și gestionarea acestora.

Articolul 32

Transparența și conflictele de interese

(1) MSSG și MDSSG își desfășoară activitățile în mod independent, imparțial și transparent.

(2) Membrii MSSG și ai MDSSG și, după caz, observatorii nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică sau a dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta independența sau imparțialitatea.

(3) Membrii MSSG și ai MDSSG și, după caz, observatorii prezintă o declarație a intereselor lor financiare și de altă natură și actualizează respectivele declarații de interese anual și ori de câte ori este necesar.

Declarațiile menționate la primul paragraf sunt puse la dispoziția publicului pe portalul web al Agenției.

(4) Membrii MSSG și ai MDSSG și, după caz, observatorii raportează orice alte chestiuni de care iau cunoștință și despre care se poate presupune în mod rezonabil și cu bună credință că implică sau generează un conflict de interese.

(5) Înaintea fiecărei reuniuni, membrii MSSG și ai MDSSG și, după caz, observatorii care participă la reuniunile MSSG și ale MDSSG declară orice interese care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței sau imparțialității lor în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi.

(6) În cazul în care Agenția decide că un interes declarat în conformitate cu alineatul (5) constituie un conflict de interese, membrul sau observatorul în cauză nu participă la discuții sau decizii și nu obține informații cu privire la respectivul punct de pe ordinea de zi.

(7) Declarațiile și deciziile Agenției menționate la alineatele (5) și, respectiv, (6) sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii.

(8) Membrii MSSG și ai MDSSG și, după caz, observatorii sunt supuși cerinței de respectare a secretului profesional chiar și după ce și-au îndeplinit sarcinile.

(9) Membrii ETF actualizează declarația anuală de interese financiare sau de altă natură prevăzută la articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ori de câte ori survine o modificare relevantă a declarației lor.

Articolul 33

Protecția împotriva atacurilor cibernetice

Agenția dispune de controale și procese cu un nivel ridicat de securitate împotriva atacurilor cibernetice, a spionajului cibernetic și a altor încălcări ale securității datelor, pentru a asigura protejarea datelor medicale și funcționarea normală a Agenției în orice moment, mai ales în timpul urgențelor de sănătate publică sau al evenimentelor majore la nivelul Uniunii.

În sensul primului paragraf, Agenția identifică și pune în aplicare în mod activ cele mai bune practici de asigurare a securității cibernetice adoptate în cadrul instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, pentru prevenirea, depistarea și atenuarea atacurilor cibernetice și pentru a răspunde la acestea.

Articolul 34

Confidențialitate

(1) În afara cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ([19]), Directivei (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului ([20]) și

dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute pe parcursul îndeplinirii sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja informațiile comerciale confidențiale și secretele comerciale ale persoanelor fizice sau juridice, în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului ([21]), inclusiv drepturile de proprietate intelectuală.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament se asigură că nicio informație comercială confidențială nu este transmisă într-un mod care să aibă potențialul de a permite întreprinderilor să restrângă sau să denatureze concurența în sensul articolului 101 din TFUE.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate în mod confidențial între autoritățile naționale competente, precum și între autoritățile naționale competente, Comisie și Agenție nu sunt divulgate fără acordul prealabil al autorității emitente.

(4) Alineatele (1), (2) și (3) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor ce revin Comisiei, Agenției, statelor membre sau altor părți identificate în cadrul prezentului regulament cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici nu afectează obligațiile persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.

(5) Comisia, Agenția și statele membre pot face schimb de informații comerciale confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 35

Protecția datelor cu caracter personal

(1) Transferurile de date cu caracter personal efectuate în temeiul prezentului regulament fac obiectul Regulamentelor (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725, după caz.

(2) În ce privește transferurile de date cu caracter personal către o țară terță, în absența unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție sau a unor garanții adecvate, astfel cum se menționează la articolul 46 din Regulamentul (UE) 2016/679 și, respectiv, la articolul 48 din Regulamentul (UE) 2018/1725, Comisia, Agenția și statele membre pot efectua anumite transferuri de date cu caracter personal către autoritățile de reglementare din țările terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate atunci când respectivele transferuri sunt necesare din rațiuni importante de interes public, cum ar fi protejarea sănătății publice. Astfel de transferuri se efectuează în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 49 din Regulamentul (UE) 2016/679 și la articolul 50 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Articolul 36

Raportare și revizuire

(1) Până la 31 decembrie 2026 și, ulterior, la fiecare patru ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament. Respectivul raport revizuiește în special:

(a) cadrul de pregătire pentru situațiile de criză pentru medicamente și dispozitive medicale și de gestionare a acestora, inclusiv rezultatele testelor de rezistență periodice;

(b) cazurile de nerespectare de către deținătorii autorizațiilor de comercializare, producătorii de dispozitive medicale, de către reprezentanții autorizați, importatori, distribuitori și organismele notificate a obligațiilor prevăzute la articolele 10 și 26;

(c) domeniul de aplicare și funcționarea ESMP.

(2) În pofida alineatului (1), după o urgență de sănătate publică sau după un eveniment major, Comisia prezintă în timp util Parlamentului European și Consiliului un raport privind cazurile menționate la alineatul (1) litera (b).

(3) Pe baza raportului menționat la alineatul (1), Comisia prezintă, acolo unde este cazul, o propunere legislativă de modificare a prezentului regulament. În special, Comisia are în vedere necesitatea:

(a) de a extinde domeniul de aplicare al prezentului regulament la medicamentele de uz veterinar și la echipamentele individuale de protecție pentru uz medical;

(b) de a modifica articolul 2;

(c) de a introduce, la nivelul Uniunii sau la nivel național, măsuri de consolidare a respectării obligațiilor prevăzute la articolele 10 și 26; și

(d) de a extinde domeniul de aplicare al ESMP, necesitatea de a facilita în continuare interoperabilitatea ESMP cu sistemele informatice naționale și ale Uniunii, necesitatea unor platforme naționale de monitorizare a deficitelor și necesitatea de a

răspunde oricăror cerințe suplimentare pentru a aborda deficitele structurale de medicamente care pot fi introduse în contextul unei revizuiri a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Articolul 37

Finanțarea din partea Uniunii

(1) Uniunea furnizează finanțarea activităților Agenției care sprijină lucrările MSSG și ale MDSSG, ale ETF, ale grupurilor de lucru menționate la articolul 3 alineatul (6) și la articolul 25 alineatul (1) litera (c) și ale grupurilor de experți care presupun cooperarea Agenției cu Comisia și cu ECDC.

Asistența financiară acordată de Uniune pentru activitățile desfășurate în temeiul prezentului regulament este implementată în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ([22]).

(2) Agenția remunerează activitățile de evaluare legate de ETF întreprinse de raportori în temeiul prezentului regulament, în plus față de rambursarea cheltuielilor suportate de reprezentanții statelor membre și de experți în legătură cu reuniunile MSSG e, ale MDSSG, ale ETF și ale grupurilor de lucru menționate la articolul 3 alineatul (6) și la articolul 21 alineatul (5), în conformitate cu regimul financiar stabilit de Consiliul de administrație al Agenției. Aceste remunerații se plătesc autorităților naționale competente relevante.

(3) Contribuția Uniunii prevăzută la articolul 67 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 acoperă sarcinile Agenției prevăzute în prezentul regulament și acoperă întregul cuantum al remunerației plătite autorităților naționale competente pentru medicamente în cazul în care se aplică scutiri de taxe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului ([23]).

Articolul 38

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 martie 2022.

Cu toate acestea, cu excepția articolului 30, capitolul IV se aplică de la 2 februarie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 ianuarie 2022.

Pentru Parlamentul European

Președintele

R. METSOLA

Pentru Consiliu

Președintele

C. BEAUNE

([1]) JO C 286, 16.7.2021, p. 109.

([2]) JO C 300, 27.7.2021, p. 87.

([3]) Poziția Parlamentului European din 20 ianuarie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 25 ianuarie 2022.

([4]) Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

([5]) JO C 385, 22.9.2021, p. 83.

([6]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

([7]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

([8]) JO C 393 I, 29.9.2021, p. 3.

([9]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

([10]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

([11]) Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

([12]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

([13]) Regulamentul (UE) 2021/696 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a Programului spațial al Uniunii și a Agenției Uniunii Europene pentru Programul spațial și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 912/2010, (UE) nr. 1285/2013 și (UE) nr. 377/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE (JO L 170, 12.5.2021, p. 69).

([14]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

([15]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

([16]) Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

([17]) Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență (JO L 57, 18.2.2021, p. 17).

([18]) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

([19]) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

([20]) Directiva (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2019 privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii (JO L 305, 26.11.2019, p. 17).

([21]) Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1).

([22]) Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

([23]) Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, 15.2.1995, p. 1).