

Bruxelles, 16 iunie 2021  
(OR. en)

9764/21

---

**Dosar interinstituțional:  
2020/0321(COD)**

---

**SAN 399  
PHARM 128  
MI 470  
COMPET 481  
COVID-19 266  
CODEC 886**

## REZULTATUL LUCRĂRILOR

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursă:         | Secretariatul General al Consiliului                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Destinatar:    | Delegațiile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nr. doc. ant.: | 9406/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nr. doc. Csie: | 12971/20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Subiect:       | Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI 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<br><i>- Abordare generală (adoptată la 15 iunie 2021)</i> |

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor textul abordării generale cu privire la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului 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, astfel cum a fost convenit de Consiliu (EPSCO Sănătate) în cadrul celei de a 3802-a reuniuni a sale, care a avut loc la 15 iunie 2021.

Proiect de text

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**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)

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,

după consultarea Comitetului Economic și Social European <sup>1</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor <sup>2</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

---

<sup>1</sup> JO C , , p. .

<sup>2</sup> JO C , , p. .

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, 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) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a demonstrat faptul că Uniunea ar trebui să fie mai eficientă în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale și elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice. Capacitatea Uniunii de a acționa în acest sens a fost grav afectată de absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie, precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică cu impact asupra majorității statelor membre.
- (3) Lanțurile de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale adesea complexe, restricțiile și interdicțiile la export la nivel național, închiderea frontierelor care împiedică libera circulație a acestor mărfuri, precum și incertitudinile referitoare la cererea și oferta corespunzătoare în contextul pandemiei de COVID-19 au generat obstacole semnificative în calea bunei funcționări a pieței unice și a abordării amenințărilor grave la adresa sănătății publice în Uniune.
- (4) Abordarea problemei deficitului 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 <sup>3</sup>, precum și din discuțiile purtate în cadrul recentelor președinții ale Consiliului Uniunii Europene.

---

<sup>3</sup> Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente [2020/2071(INI)].

- (5) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema deficitului de anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat limitările structurale ale capacității Uniunii de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în timpul crizelor de sănătate publică.
- (6) 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 producției, precum și complexitatea și caracterul global specifice lanțului de aprovizionare pentru dispozitive medicale au avut drept consecință un impact negativ asupra ofertei. Aceste aspecte au determinat implicarea unor noi entități în fabricarea acestor produse, care au dus ulterior la blocaje în raport cu evaluarea conformității, precum și la prevalența unor produse neconforme, nesigure și, în unele cazuri, contrafăcute. Prin urmare, este oportun să se instituie, în cadrul unui organism adecvat al Uniunii, structuri pe termen lung care să asigure monitorizarea deficitelor de dispozitive medicale rezultate pe fondul unei urgențe de sănătate publică.
- (7) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficit în materie de medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul unei urgențe de sănătate publică, precum pandemia 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. În plus, deficitul de medicamente poate genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări pe termen mai lung și reacții adverse cauzate de administrarea unor produse necorespunzătoare folosite ca înlocuitor pentru produsele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitul poate determina lipsa resurselor de diagnosticare cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică, lipsa tratamentului sau agravarea bolii și, de asemenea, pot împiedica personalul medico-sanitar să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător. Aceste deficite pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen, cauzat, de exemplu, de oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19. Prin urmare, se dovedesc importante aspecte precum abordarea problemei deficitului și consolidarea monitorizării medicamentelor și a dispozitivelor medicale cu caracter esențial, dar și elaborarea unui cadru formal în acest sens.

- (8) Medicamente sigure și eficiente care tratează, previn sau diagnostichează boli care generează urgențe de sănătate publică ar trebui dezvoltate și puse la dispoziție în Uniune cât mai curând posibil în contextul derulării unor astfel de situații de urgență. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, nevoia de a coordona evaluările și concluziile privind studiile clinice intervenționale multinaționale, în conformitate cu ceea ce se realizează în prezent, pe bază voluntară, de către experții clinici ai statelor membre și recomandările la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice autorizate ale acestora în Uniune, generând întârzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate.
- (9) În contextul pandemiei de COVID-19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători și state membre, cu scopul de a îndeplini obiectivul punerii la dispoziție a medicamentelor sigure și eficiente pentru tratarea infecției cu COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii acestuia, precum și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a tratamentelor și a vaccinurilor.
- (10) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a acestor produse și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportună armonizarea normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care pot avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează crize în domeniul sănătății publice.

- (11) Prezentul regulament are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale, iar un nivel ridicat de protecție a sănătății umane este o condiție fundamentală în acest scop. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu 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 crizelor în domeniul sănătății publice. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament prevede un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și securitatea medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.
- (12) Pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și de gestionare a crizelor în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale și pentru a spori reziliența și solidaritatea la nivelul Uniunii, se impune clarificarea procedurilor, precum și a rolurilor și obligațiilor ce revin diverselor entități participante în cauză. Cadrul trebuie să se bazeze pe soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19.

- (13) Ar trebui instituit un sistem armonizat de monitorizare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, care va 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 și nu pot fi abordate într-o măsură suficientă de statele membre afectate. Acest sistem trebuie să fie completat cu structuri îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a crizelor în domeniul sănătății publice și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale, agenția ar trebui să poată solicita și obține informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii și statele membre în cauză, prin intermediul punctelor de contact desemnate. Acest lucru nu ar trebui să aducă atingere obligației titularilor autorizațiilor de introducere pe piață în temeiul articolului 23a din Directiva 2001/83/CE de a notifica statele membre atunci când produsul încetează să mai fie introdus pe piața statului membru respectiv și nici obligației prevăzute la articolul 81 din Directiva 2001/83/CE pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață și distribuitorii angro în limitele responsabilităților lor, de a asigura aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu medicamentul respectiv a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din statul membru respectiv să fie acoperite.
- (14) În cazul în care cererea viitoare efectivă este necunoscută din cauza unui eveniment major sau a unei urgențe de sănătate publică, este important să se facă previziuni pragmatice ale cererii pentru anumite medicamente prin utilizarea celor mai fiabile informații disponibile. În acest context, stocurile minime planificate și stocurile disponibile ar trebui colectate și luate în considerare, în măsura posibilului, în momentul identificării cererii. Aceste informații sunt esențiale pentru modificarea corectă a producției de medicamente cu scopul de a evita sau cel puțin de a atenua impactul deficitelor. Cu toate acestea, atunci când datele privind stocurile nu sunt disponibile sau nu pot fi puse la dispoziție din motive de siguranță națională, statele membre ar trebui să furnizeze agenției date estimative privind volumele cererii.

- (15) Faza operațională a activității grupurilor de coordonare și a grupului operativ pentru situații de urgență, prevăzută în prezentul regulament, ar trebui să fie inițiată de recunoașterea unei urgențe de sănătate publică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2020/[...] privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății și, în ceea ce privește grupul de coordonare privind deficitele de medicamente, de existența 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 producție, dezastre naturale și bioterorism, care au potențialul de a afecta calitatea, siguranța, eficacitatea sau furnizarea medicamentelor. În plus, o astfel de monitorizare ar trebui să țină seama de principiile abordării de tip „O singură sănătate”, și anume prin recunoașterea importanței unei abordări multidisciplinare și a interconectării dintre oameni, animale și plante și mediul comun al acestora.
- (16) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul agenției trebuie 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 furnizarea medicamentelor. Grupul de coordonare trebuie să întocmească liste de medicamente esențiale pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a garanta calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, precum și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (17) Grupul de coordonare privind deficitele și siguranța medicamentelor trebuie să beneficieze de expertiza științifică vastă a agenției în ceea ce privește evaluarea și supravegherea medicamentelor și trebuie să dezvolte în continuare rolul de lider al agenției în materie de coordonare și sprijinire a răspunsului la deficite în contextul pandemiei de COVID-19.

- (18) Pentru a asigura faptul că medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, care au potențialul de a aborda urgențe de sănătate publică, pot fi dezvoltate și puse la dispoziție în Uniune cât mai curând posibil în timpul situațiilor de urgență de sănătate publică, în cadrul agenției trebuie instituit un grup operativ pentru situații de urgență care să ofere consiliere cu privire la respectivele medicamente. Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să ofere consiliere gratuită cu privire la chestiunile științifice referitoare la dezvoltarea tratamentelor și a vaccinurilor, precum și la protocoalele studiilor clinice intervenționale, organizațiilor implicate în dezvoltarea lor, cum ar fi titularii autorizațiilor de introducere pe piață, sponsorii studiilor clinice intervenționale, organisme în domeniul sănătății publice și mediul academic, indiferent de rolul precis al acestora în dezvoltarea unor astfel de medicamente. Deciziile privind cererile de studii clinice intervenționale ar trebui să rămână în responsabilitatea statelor membre, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014.
- (19) Activitatea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale agenției și trebuie să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză. Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să ofere consiliere și recomandări cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta împotriva bolii care este responsabilă de criza în domeniul sănătății publice. Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să poată utiliza aceste recomandări atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în scop compasional sau utilizarea în alte scopuri a unui medicament, înainte de eliberarea autorizației de introducere pe piață.
- (20) Instituirea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să se întemeieze pe sprijinul acordat de agenție în cursul pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectarea studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, precum și revizuirea „continuă”, și anume în permanență, a noilor elemente de probă care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică.
- (21) Ori de câte ori este necesar și 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 medicamentele de uz veterinar.

- (22) 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 de studiu clinic, armonizat la nivelul Uniunii, însă experiența acumulată în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, din cauza lipsei unei entități unice care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, în contextul interacțiunilor cu mai multe state membre, materializarea inițiativelor de creare a unor studii multinaționale ample întâmpină probleme. Prin urmare, este oportun ca agenția să identifice și să faciliteze astfel de inițiative prin furnizarea consilierii cu privire la posibilitățile de a acționa ca sponsor sau, după caz, de a defini responsabilitățile respective în calitate de cosponsori, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare în Uniune, promovând armonizarea și evitând întârzierile ulterioare în ceea ce privește integrarea rezultatelor cercetării în cadrul unei autorizații de introducere pe piață. 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 studiu clinic intervențional existente pentru a facilita dezvoltarea, aplicarea, transmiterea și desfășurarea studiului. 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.
- (23) În ceea ce privește dispozitivele medicale, ar trebui instituit un grup de coordonare pentru 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 esențiale în cazul unei urgențe de sănătate publică.
- (24) Pentru a stabili lista dispozitivelor esențiale și pentru a facilita procesul de monitorizare, producătorii sau reprezentantul lor autorizat și, după caz, organismele notificate vizate ar trebui să furnizeze informațiile solicitate. În anumite situații, și anume atunci când un stat membru consideră că este necesar să prevadă derogări temporare 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 deficitului potențial sau real de dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, importatorul și distribuitorul ar trebui, de asemenea, să joace un rol relevant în furnizarea informațiilor solicitate, în cazul în care niciun reprezentant autorizat nu este desemnat de către producătorul din afara UE.

- (25) Având în vedere că grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), astfel cum a fost instituit prin Regulamentul (UE) 2017/745, este forumul oficial pentru a discuta aspectele de reglementare privind sectorul dispozitivelor medicale, inclusiv supravegherea pieței, și pentru a contribui prin competență și experiență în materie de dispozitive medicale, necesare pentru monitorizarea și atenuarea deficitului de dispozitive medicale esențiale, grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale ar trebui să colaboreze îndeaproape cu MDCG, după caz. Coordonarea eficientă cu MDCG ar putea fi utilă pentru definirea listei de dispozitive medicale esențiale și a informațiilor care urmează să fie furnizate, precum și pentru adoptarea recomandărilor de către grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale.
- (26) De asemenea, prezentul regulament oferă agenției un rol de sprijinire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei <sup>4</sup> pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, MDCG, organismelor notificate și producătorilor.

---

<sup>4</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 234, 11.9.2019, p. 23).

- (27) În plus față de rolul lor în cadrul evaluărilor clinice și al evaluărilor performanței anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 <sup>5</sup> și, respectiv, Regulamentul (UE) 2017/746 <sup>6</sup>, precum și emiterea avizelor ca răspuns la consultările din partea producătorilor și a organismelor notificate, grupurile trebuie să ofere asistență științifică, tehnică și clinică statelor membre, Comisiei și MDCG. În special, grupurile trebuie să contribuie la elaborarea orientărilor cu privire la o serie de chestiuni, inclusiv aspecte clinice și de performanță pentru anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive sau pericole specifice legate de o categorie sau un grup de dispozitive, 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, împreună cu MDCG și cu grupurile tehnice ale acestuia, ar putea juca un rol relevant în pregătirea pentru crize de sănătate publică și în gestionarea acestora în domeniul dispozitivelor medicale, în special al celor care implică riscuri ridicate, inclusiv dispozitivele care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, fără a aduce atingere sarcinilor și obligațiilor menționate în Regulamentul (UE) 2017/745 și în Regulamentul (UE) 2017/746.

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

- (28) Având în vedere expertiza îndelungată și dovedită a agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența agenției dobândită în contextul colaborării cu numeroase grupuri de experți, stabilirea structurilor corespunzătoare în cadrul agenției se dovedește oportună în scopul de a monitoriza eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică, precum și pentru a oferi agenției un mandat de găzduire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Acest lucru ar permite sustenabilitatea pe termen lung a funcționării comitetelor 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 deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele în domeniul medicamentelor.
- (29) Pentru a asigura o tranziție lină către agenție, sprijinul pentru grupurile de experți ar trebui să fie furnizat de către Comisie până la 1 martie 2022.
- (30) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, ar trebui să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și a sinergiilor cu alte sisteme informatice existente și în curs de dezvoltare, inclusiv cu EUDAMED, baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale. În cadrul EUDAMED, sistemul Nomenclatorului european al dispozitivelor medicale (EMDN) ar trebui să faciliteze colectarea informațiilor relevante privind clasificarea dispozitivelor medicale. De asemenea, activitatea în cauză ar trebui 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 UE, cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus. În măsura posibilului, ar trebui evitate înregistrările duble sau multiple.

- (31) Accesul și schimbul rapid 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 trebuie să permită agenției să utilizeze și să faciliteze acest schimb și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii corespunzătoare spațiului european al datelor privind sănătatea.
- (32) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția trebuie să asigure cooperarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare ar trebui să includă schimbul de date, inclusiv date privind previziunea epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupului de coordonare privind deficitele de medicamente și ale grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale, după caz.
- (33) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre în mod individual din cauza dimensiunii transfrontaliere a urgențelor și a evenimentelor majore în domeniul sănătății publice și, prin urmare, 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 enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (34) Pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente resurse pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cheltuielile agenției ar trebui acoperite din contribuția din partea Uniunii la veniturile agenției. Cheltuielile respective ar trebui să acopere activitățile reprezentanților statelor membre și ale experților din cadrul grupurilor de coordonare privind deficitele de medicamente și privind deficitele de dispozitive medicale, al grupului operativ pentru situații de urgență și al grupurilor de lucru ale acestora în temeiul prezentului regulament.

- (35) În plus, programul „UE pentru sănătate” este un instrument care oferă sprijin suplimentar autorităților naționale competente în domeniul deficitelor, inclusiv prin punerea în aplicare a unor acțiuni menite să atenueze deficitul de medicamente și să îmbunătățească securitatea aprovizionării. În cadrul programului „UE pentru sănătate”, statele membre pot solicita sprijin financiar din partea Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/522 privind programul „UE pentru sănătate”, mai exact în vederea punerii în aplicare a obligațiilor lor prevăzute la articolele 11 și 25 din prezentul regulament.
- (36) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 <sup>7</sup> și a emis un aviz <sup>8</sup>.
- (37) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din tratat, 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 Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, inclusiv protecția datelor cu caracter personal,

---

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> *[a se introduce trimiterea când aceasta va fi disponibilă].*

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## **Capitolul I**

### **Dispoziții generale**

#### *Articolul 1*

##### *Obiectul*

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

- (a) pregătirea și gestionarea impactului evenimentelor majore asupra medicamentelor de uz uman și al situațiilor de urgență de sănătate publică asupra medicamentelor de uz uman și asupra dispozitivelor medicale;
- (b) monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente de uz uman și de dispozitive medicale;
- (c) furnizarea de consiliere cu privire la medicamentele de uz uman care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică;
- (d) furnizarea de sprijin administrativ grupurilor de experți desemnați în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745.

## Articolul 2

### Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „urgență de sănătate publică” înseamnă o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, recunoscută de Comisia Europeană în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2020/[...] <sup>9</sup>;
- (b) „medicament” înseamnă un produs medicamentos, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului;
- (c) „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745;
- (d) „accesoriu” pentru un dispozitiv medical înseamnă un accesoriu astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/745, iar pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro înseamnă un accesoriu astfel cum este definit la articolul 2 punctul 4 din Regulamentul (UE) 2017/746;
- (e) „dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746;
- (f) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical;
- (g) „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;

---

<sup>9</sup> [a se introduce trimiterea la Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE] JO C [...], [...], p. [...].

- (h) „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. Un astfel de eveniment se referă la o amenințare mortală sau gravă la adresa sănătății, fiind de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, care poate afecta furnizarea medicamentelor sau calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Un astfel de eveniment 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.
- (2) În sensul prezentului regulament, trimiterile la „dispozitive medicale” și la „dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*” se interpretează ca incluzând dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriile acestora, în sensul alineatului (1).

## Capitolul II

### **Monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente esențiale și gestionarea evenimentelor majore**

#### *Articolul 3*

##### *Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța acestora*

- (1) Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța acestora (denumit în continuare „grupul de coordonare privind deficitul de medicamente”). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia, ori ca urmare a unei cereri de asistență, astfel cum este menționată la articolul 4 alineatul (3). Agenția asigură secretariatul acestuia.

- (2) Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.
- (3) Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente este coprezidat de agenție și de un reprezentant al unui stat membru ales de către membrii săi și din rândul acestora. După cum este necesar, copreședinții invită reprezentanți ai autorităților naționale competente pentru medicamentele de uz veterinar, reprezentanți ai altor autorități competente relevante și ai altor părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese și ai titularilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar, să participe la reuniunile grupului de coordonare. Membrii grupului de coordonare privind deficitul de medicamente pot solicita președintelui să invite părți terțe să participe la reuniunile sale.
- (4) Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (5) și la adoptarea listelor, seturilor de informații și recomandărilor. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al agenției.
- (5) Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente este sprijinit în activitatea sa de un grup de lucru format din puncte unice de contact în materie de deficit din partea autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, înființat în conformitate cu articolul 9 alineatul (1).
- (6) Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 4 alineatul (4) și la articolele 5-8.

#### *Articolul 4*

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

- (1) Agenția, în colaborare cu statele membre, monitorizează în permanență orice eveniment legat de medicamente care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. Dacă este necesar, agenția poate solicita sprijinul ECDC.
- (2) Pentru a facilita sarcina de monitorizare menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (5), transmit agenției, pe baza criteriilor de raportare prevăzute de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b), un raport referitor la orice eveniment legat de medicamente, inclusiv deficitul de medicamente într-un anumit stat membru, care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. În cazul în care o autoritate națională competentă informează agenția cu privire la un deficit de medicamente, aceasta furnizează agenției toate informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE. Pe baza unui raport al unui eveniment transmis de o autoritate națională competentă și pentru a înțelege impactul evenimentului în alte state membre, agenția poate solicita informații din partea autorităților naționale competente, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (5).
- (3) În cazul în care agenția consideră că se impune abordarea unui eveniment major real sau iminent, aceasta aduce chestiunea în atenția Comisiei sau a statelor membre în vederea confirmării evenimentului major și declanșează acțiunile prevăzute în prezentul regulament. Comisia, din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre, sau directorul executiv al agenției poate solicita asistența grupului de coordonare privind deficitele de medicamente în vederea abordării evenimentului major.

- (4) Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente informează Comisia și directorul executiv al agenției în momentul în care consideră că evenimentul major a fost abordat în mod satisfăcător. Pe baza acestor informații sau din proprie inițiativă, Comisia sau directorul executiv poate confirma că asistența grupului de coordonare privind deficitul de medicamente nu mai este necesară.
- (5) În cazul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică, articolele 5-12 se aplică după cum urmează:
- (a) în cazul în care evenimentul major sau urgența de sănătate publică pot afecta siguranța, calitatea și eficacitatea medicamentelor, se aplică articolul 5;
  - (b) în cazul în care evenimentul major sau urgența de sănătate publică pot duce la un deficit de medicamente în mai multe state membre, se aplică articolele 6-12.

#### *Articolul 5*

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

În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (3), grupul de coordonare privind deficitul de medicamente evaluează informațiile referitoare la evenimentul major sau la urgența de sănătate publică și analizează necesitatea întreprinderii unor acțiuni urgente și coordonate în ceea ce privește siguranța, calitatea și eficacitatea medicamentelor în cauză.

Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente oferă consiliere Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră că se impun a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 <sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004

## *Articolul 6*

### *Listele medicamentelor esențiale și informațiile care trebuie furnizate*

- (1) Fără a aduce atingere alineatului (2), grupul de coordonare privind deficitul de medicamente definește principalele grupe terapeutice de medicamente, pentru a asigura asistența medicală de urgență, intervențiile chirurgicale și terapia intensivă, grupe care pot fi adaptate dacă este necesar, pentru a servi drept răspuns la un eveniment major sau la o urgență de sănătate publică.
- (2) Ca urmare a unei cereri de asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul evenimentului major („lista medicamentelor esențiale pentru evenimentul major”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la soluționarea satisfăcătoare a evenimentului major.
- (3) Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista medicamentelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică.
- (4) Grupul de coordonare pentru medicamente adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2) (denumite în continuare „listele medicamentelor esențiale”) și își informează grupul de lucru în acest sens.
- (5) Agenția publică fără întârziere listele medicamentelor esențiale și versiunile actualizate ale acestor liste pe portalul său internet, menționat la articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

## *Articolul 7*

### *Monitorizarea deficitelor de medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale*

În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a unei cereri de asistență menționate la articolul 4 alineatul (3), pe baza listelor medicamentelor esențiale și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente monitorizează oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele respective în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale medicamentelor în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...] <sup>11</sup> și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv.

## *Articolul 8*

### *Raportarea și recomandările privind deficitul de medicamente*

- (1) Pe durata unei urgențe de sănătate publică sau în urma unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (3), și până la încheierea acesteia, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale.
- (2) La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2), grupul de coordonare privind deficitul de medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente, precum și cu grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate cu un dispozitiv medical.

---

<sup>11</sup> [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

- (3) În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real. Statele membre pot solicita grupului de coordonare privind deficitul de medicamente să ofere recomandări cu privire la măsuri. În acest sens, grupul va lua legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică.
- (4) Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei sau a statelor membre, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de medicamente, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică sau al unor evenimente majore.
- (5) La cererea Comisiei, grupul de coordonare privind deficitul de medicamente poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real în contextul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică.

## 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, împreună cu statele membre:
  - (a) precizează procedurile de întocmire a listelor medicamentelor esențiale;
  - (b) precizează metodele și criteriile de monitorizare, de colectare și de raportare a datelor, prevăzute la articolele 4, 7 și 8;
  - (c) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică, care să faciliteze interoperabilitatea cu alte sisteme IT existente și cu sisteme în curs de dezvoltare;
  - (d) stabilește și menține componența grupului de lucru, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (5), format din puncte unice de contact din partea autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor;
  - (e) elaborează și gestionează o listă a punctelor unice de contact din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune, prin intermediul bazei de date prevăzute la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
  - (f) precizează metodele de furnizare a recomandărilor, de consiliere și de coordonare a măsurilor prevăzute la articolele 5 și 8.
- (2) După recunoașterea unei urgențe de sănătate publică sau a unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (3), agenția:
  - (a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major, o subrețea de puncte unice de contact din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, pe baza medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale;

- (b) solicită informații de la punctele de contact incluse în subrețeaua menționată la litera (a) și fixează un termen pentru transmiterea acestora;
  - (c) solicită informații de la punctele unice de contact din partea autorităților naționale competente ale statelor membre, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare privind deficitele de medicamente, și fixează un termen pentru transmiterea acestora.
- (3) Informațiile menționate la alineatul (2) litera (b) cuprind cel puțin următoarele:
- (a) denumirea titularului autorizației de introducere pe piață;
  - (b) denumirea medicamentului;
  - (c) identificarea unităților de producție active pentru produse finite și substanțe active;
  - (d) țara care deține autorizația și statutul de comercializare în fiecare stat membru;
  - (e) informații detaliate referitoare la deficitul potențial sau real, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele presupuse sau cunoscute;
  - (f) date privind nivelul stocurilor, vânzările și cotele de piață;
  - (g) informații detaliate referitoare la medicamente alternative disponibile;
  - (h) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de producție și de aprovizionare;
  - (i) informații furnizate de distribuitori și de persoana juridică autorizată să pună medicamentul la dispoziția publicului.

## *Articolul 10*

### *Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață*

- (1) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale transmit informațiile prevăzute la articolul 9 alineatul (3) în termenul stabilit de agenție. Aceștia transmit informațiile prin intermediul punctelor de contact desemnate în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1). Dacă este necesar, aceștia furnizează informații actualizate.
- (2) În termen de 6 luni de la data aplicării prezentului regulament, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează în format electronic, în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e). Titularii autorizațiilor de introducere pe piață actualizează informațiile transmise ori de câte ori situația o impune.
- (3) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață justifică lipsa oricăror informații solicitate și a întârzierilor în furnizarea acestora în termenul stabilit de agenție.
- (4) În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale indică faptul că informațiile transmise conțin informații comerciale confidențiale, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.
- (5) În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale dețin orice informații suplimentare care fac dovada unui deficit potențial sau real, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția agenției.

- (6) În urma raportării rezultatelor monitorizării și a recomandărilor privind măsurile preventive sau de atenuare în conformitate cu articolul 8, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe lista medicamentelor esențiale:
- (a) transmit agenției orice eventuale observații;
  - (b) au în vedere eventualele recomandări și orientări și respectă ansamblul măsurilor adoptate la nivelul Uniunii și al statelor membre, în conformitate cu articolele 11 și 12;
  - (c) transmit grupului de coordonare privind deficitele de medicamente informații cu privire la măsurile adoptate și elaborează rapoarte cu privire la rezultatele măsurilor în cauză, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real.

### *Articolul 11*

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

- (1) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție, statele membre:
- (a) transmit setul de informații solicitate de agenție, inclusiv datele disponibile sau estimate privind volumul cererii, prin intermediul punctului său de contact desemnat și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în temeiul articolului 9 alineatul (1);
  - (b) indică existența oricăror informații comerciale confidențiale și clarifică motivele unei astfel de indicații, în conformitate cu articolul 10 alineatul (4);
  - (c) indică lipsa oricăror informații solicitate și a oricăror întârzieri în furnizarea informațiilor solicitate în termenul stabilit de agenție.
- (2) În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre, cu sprijinul agenției, colectează informații și date privind nivelurile stocurilor de la distribuitori și de la alte entități juridice autorizate să pună la dispoziția publicului medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale.

- (3) În cazul în care statele membre dețin orice informații suplimentare cu privire la volumul vânzărilor și volumul prescripțiilor medicale, inclusiv date în temeiul articolului 23a din Directiva 2001/83/CE, care fac dovada unui deficit potențial sau real al unui medicament înscris pe listele medicamentelor esențiale, ele pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția grupului de coordonare privind deficitele de medicamente, prin intermediul punctelor lor de contact desemnate.
- (4) În urma raportării rezultatelor monitorizării și a recomandărilor privind măsurile preventive sau de atenuare, în conformitate cu articolul 8, statele membre:
- (a) iau în considerare orice recomandări, orientări și măsuri adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 12 litera (a);
  - (b) transmit grupului de coordonare privind deficitele de medicamente informații cu privire la măsurile adoptate și elaborează rapoarte cu privire la rezultatele măsurilor în cauză, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real.

#### *Articolul 12*

##### *Obligațiile Comisiei în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente*

Comisia ține seama de informațiile și recomandările grupului de coordonare privind deficitele de medicamente și:

- (a) ia toate măsurile care se impun în limitele atribuțiilor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale;
- (b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor entități;
- (c) informează grupul de coordonare privind deficitele de medicamente cu privire la orice măsuri adoptate și raportează rezultatele;

- (d) solicită grupului de coordonare privind deficitul de medicamente să formuleze recomandări sau să coordoneze măsuri, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatele (3), (4) și (5);
- (e) analizează necesitatea contramăsurilor medicale, în conformitate cu articolul 12 și cu articolul 25 litera (b) din Regulamentul (UE) 2020/[...] <sup>12</sup>;
- (f) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de medicamente înscrise pe lista medicamentelor esențiale sau de principii active ale acestora, în cazul în care produsele sau ingredientele respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional.

### *Articolul 13*

#### *Comunicarea cu privire la grupul de coordonare privind deficitul de medicamente*

Prin intermediul portalului său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese cu privire la activitatea grupului de coordonare privind deficitul de medicamente.

---

<sup>12</sup> [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

## Capitolul III

### Medicamente având potențialul de a aborda urgențe de sănătate publică

#### *Articolul 14*

##### *Grupul operativ pentru situații de urgență*

- (1) Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul operativ pentru situații de urgență. Acesta se reunește în timpul urgențelor de sănătate publică, fie față în față, fie la distanță, și încetează să se mai reunească după ce se încheie perioada de recunoaștere a urgenței de sănătate publică, în temeiul articolului 23 alineatul (2) din Regulamentul (UE) [.../...]. Agenția asigură secretariatul acestuia.
- (2) În timpul urgențelor de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență îndeplinește următoarele sarcini:
  - (a) în colaborare cu comitetele științifice, grupurile de lucru și grupurile consultative științifice ale agenției, furnizarea de consiliere științifică și revizuirea datelor științifice disponibile cu privire la medicamente având potențialul de a aborda urgența de sănătate publică, inclusiv solicitarea datelor din partea dezvoltatorilor și implicarea acestora în discuții preliminare;
  - (b) furnizarea de consiliere cu privire la principalele aspecte ale protocoalelor studiilor 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 15, fără a aduce atingere sarcinilor statelor membre în ceea ce privește evaluarea cererilor depuse pentru studii clinice intervenționale care urmează să fie efectuate pe teritoriile lor, în conformitate cu articolul 6 din 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. Acest sprijin include consilierea acordată sponsorilor studiilor clinice planificate similare sau asociate în ceea ce privește stabilirea, în locul acestora, a studiilor clinice desfășurate în comun și poate include recomandări privind încheierea acordurilor de a acționa în calitate de sponsor sau de cosponsor, în conformitate cu articolul 2 alineatul (14) și cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014;
- (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 ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, în conformitate cu articolul 16;
- (f) cooperarea cu organismele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la urgența de sănătate publică și la medicamentele care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, după caz.

- (3) Grupul operativ pentru situații de urgență este compus din reprezentanți desemnați de comitetele științifice, grupurile de lucru, inclusiv (vice)președinți ai comitetelor științifice și membri ai personalului agenției, grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2001/83/CE și Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, instituit în conformitate cu articolul 85 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 <sup>13</sup>, precum și din alți experți în studii clinice intervenționale care reprezintă autoritățile competente ale statelor membre. După caz, pot fi desemnați experți externi, iar reprezentanți ai altor organe și agenții ale Uniunii sunt invitați să ia parte ad-hoc, în special în cazurile de urgență de sănătate publică care afectează inclusiv domeniul medicamentelor de uz veterinar. Grupul operativ este prezidat de agenție și coprezidat de președintele sau vicepreședintele Comitetului pentru medicamente de uz uman. Componenta grupului operativ pentru situații de urgență ar trebui să fie făcută publică.
- (4) Componenta grupului operativ pentru situații de urgență 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 acestuia, precum și reprezentanți ai Comisiei și ai Consiliului de administrație al agenției au dreptul de a participa la toate reuniunile grupului operativ.
- (5) Copreședinții pot invita să participe la reuniunile grupului operativ alți reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice ale agenției și ai grupurilor de lucru, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, dezvoltatori de medicamente, sponsori ai studiilor clinice intervenționale, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, precum și grupuri de interese care reprezintă pacienții și personalul medico-sanitar.
- (6) Grupul operativ pentru situații de urgență își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv normele privind adoptarea recomandărilor. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al agenției.

---

<sup>13</sup> 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).

- (7) Grupul operativ pentru situații de urgență 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. Comitetul pentru medicamente de uz uman ia în considerare recomandarea grupului operativ pentru situații de urgență atunci când adoptă un aviz independent și fundamentat științific. Grupul operativ pentru situații de urgență are în vedere orice aviz științific emis de comitetele respective în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și cu Directiva 2001/83/CE.
- (8) În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- (9) Agenția publică informații cu privire la medicamentele pe care grupul operativ pentru situații de urgență le consideră a avea potențialul de a aborda urgențe de sănătate publică și orice informații actualizate pe portalul său internet. Înainte de publicare, agenția informează de asemenea, după caz, statele membre și Comitetul pentru securitate sanitară.

### *Articolul 15*

#### *Consiliere privind studiile clinice intervenționale*

- (1) În timpul unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență oferă consiliere cu privire la principalele aspecte ale protocoalelor studiilor clinice intervenționale care au fost prezentate sau care urmează să fie prezentate în cadrul unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional, fără a aduce atingere responsabilității statului membru (statelor membre) în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, de către dezvoltatorii de medicamente, în cadrul unui proces accelerat de consiliere științifică.
- (2) În cazul în care un dezvoltator participă la un proces accelerat de consiliere științifică, grupul operativ pentru situații de urgență oferă consiliere gratuită în termen de cel mult 20 de zile de la transmiterea către agenție a unui set complet de informații și date solicitate de către dezvoltator. Recomandările sunt aprobate de Comitetul pentru medicamente de uz uman.

- (3) Grupul operativ pentru situații de urgență stabilește proceduri 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) Grupul operativ pentru situații de urgență implică, în procesul de pregătire a consilierii științifice, reprezentanți cu cunoștințe de specialitate în studii clinice intervenționale din statele membre, în special din cele în care este depusă sau se intenționează a fi depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional.
- (5) În contextul autorizării unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional, care a beneficiat de consiliere științifică, statele membre iau în considerare respectivele recomandări.
- (6) În cazul în care dezvoltatorul este beneficiarul consilierii științifice, dezvoltatorul transmite ulterior agenției datele rezultate pe fondul efectuării studiilor clinice intervenționale, ca urmare a unei cereri formulate în temeiul articolului 16.
- (7) Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentului articol, consilierea științifică este pusă la dispoziția dezvoltatorilor în cauză în conformitate cu procedurile stabilite în temeiul articolului 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

### *Articolul 16*

#### *Revizuirea medicamentelor și recomandări privind utilizarea acestora*

- (1) În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență efectuează o revizuire a datelor științifice disponibile privind medicamentele care pot fi utilizate în vederea abordării urgenței de sănătate publică. Revizuirea este actualizată pe parcursul urgenței de sănătate publică.

- (2) În contextul pregătirii revizuirii, grupul operativ pentru situații de urgență poate solicita informații și date din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a dezvoltatorilor, și îi poate implica în discuții preliminare. De asemenea, grupul operativ pentru situații de urgență poate utiliza, în cazul în care sunt disponibile, date medicale generate în afara studiilor clinice intervenționale, ținând seama de fiabilitatea acestora.
- (3) Pe baza unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre sau a Comisiei, grupul operativ pentru situații de urgență prezintă recomandări Comitetului pentru medicamente de uz uman în vederea obținerii unui aviz în conformitate cu alineatul (4), în ceea ce privește următoarele:
- (a) uzul compasional al medicamentelor care se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
  - (b) utilizarea și distribuția unui medicament neautorizat, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.
- (4) După primirea recomandării, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz independent și fundamentat științific privind condițiile de utilizare, condițiile de distribuție și pacienții vizați. Avizul se actualizează dacă situația o impune.
- (5) Statele membre au în vedere avizele menționate la alineatul (4). În cazul în care statele membre utilizează un astfel de aviz, se aplică articolul 5 alineatele (3) și (4) din Directiva 2001/83/CE.
- (6) În contextul elaborării recomandărilor furnizate în conformitate cu alineatul (3), grupul operativ pentru situații de urgență poate consulta statul membru în cauză și îi poate solicita să furnizeze orice informații și date privind uzul compasional pe care statele membre le au la dispoziție. În urma unei astfel de solicitări, statul membru furnizează toate informațiile solicitate.
- (7) Agenția publică avizele adoptate în temeiul alineatului (4), inclusiv versiunile actualizate pe portalul său internet.

## *Articolul 17*

### *Comunicarea cu privire la grupul operativ pentru situații de urgență*

Prin intermediul portalului său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese în cauză cu privire la activitatea grupului operativ pentru situații de urgență.

## *Articolul 18*

### *Instrumente și date IT*

Pentru a pregăti și a sprijini procesul decizional și activitatea grupului operativ pentru situații de urgență în timpul urgențelor de sănătate publică, agenția:

- (a) dezvoltă și menține instrumente electronice pentru transmiterea de informații și date, inclusiv date electronice privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, care să faciliteze interoperabilitatea cu alte instrumente electronice existente și cu instrumente aflate în curs de dezvoltare și să ofere autorităților competente ale statelor membre sprijinul adecvat;
- (b) coordonează studii independente privind monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice. Această coordonare este realizată în comun cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și, în special, prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor;
- (c) în cadrul sarcinilor de reglementare ce îi revin, utilizează infrastructuri sau instrumente digitale pentru a facilita accesul rapid la sau analiza datelor electronice disponibile privind sănătatea, generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale, precum și schimbul unor astfel de date între statele membre, agenție și alte organisme ale Uniunii;
- (d) oferă grupului operativ pentru situații de urgență acces la surse externe de date medicale electronice, inclusiv la date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, la care agenția are acces.

## Capitolul IV

### **Monitorizarea și atenuarea deficitelor de dispozitive medicale esențiale și sprijinirea grupurilor de experți**

#### *Articolul 19*

##### *Grupul de coordonare privind deficiturile de dispozitive medicale*

- (1) Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare privind deficiturile de dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare privind deficiturile de dispozitive medicale”). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia. Agenția asigură secretariatul acestuia.
- (2) Grupul de coordonare privind deficiturile de dispozitive medicale este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant din fiecare stat membru. Fiecare stat membru desemnează un reprezentant care să aibă cunoștințe de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale și/sau, după caz, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Acești reprezentanți pot fi aceiași cu cei desemnați pentru MDCG, acolo unde este cazul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.
- (3) Grupul de coordonare privind deficiturile de dispozitive medicale este coprezidat de agenție și de un reprezentant al unui stat membru ales de către membrii săi și din rândul acestora. Copreședinții pot invita să participe la reuniunile grupului de coordonare părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese din domeniul dispozitivelor medicale, cum ar fi reprezentanți ai sectorului sau ai organismelor notificate.

- (4) Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (5) și la adoptarea listelor, seturilor de informații și recomandărilor. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al agenției.
- (5) Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale este sprijinit în activitatea sa de un grup de lucru format din puncte unice de contact din partea autorităților naționale competente responsabile cu monitorizarea și gestionarea deficitului de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, grup de lucru înființat în conformitate cu articolul 23 alineatul (1).
- (6) Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolele 20, 21 și 22.

## *Articolul 20*

### *Lista dispozitivelor medicale esențiale și informațiile care trebuie furnizate*

- (1) Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale adoptă o listă a categoriilor de dispozitive medicale esențiale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). În măsura posibilului, informațiile relevante privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și producătorii aferenți se colectează din EUDAMED atunci când aceasta va fi pe deplin funcțională, precum și, după caz, de la importatori și distribuitori. Până atunci, informațiile disponibile pot fi colectate și din bazele de date naționale sau din alte surse disponibile. Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică.

- (2) Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale definește, în temeiul articolului 23 alineatul (3), un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și își informează grupul de lucru în acest sens.
- (3) Agenția publică lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și versiunile actualizate ale acestei liste pe portalul său internet.

### *Articolul 21*

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

- (1) Pe parcursul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, precum și în baza listei dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro esențiale și în baza informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 24 și 25, grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale monitorizează oferta și cererea de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista respectivă, în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, de dispozitive medicale în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale ia legătura, după caz, cu MDCG, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...] <sup>14</sup> și cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv.

---

<sup>14</sup> [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

- (2) În cadrul monitorizării, grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale poate utiliza în egală măsură date din registre și bănci de date privind dispozitivele, în cazul în care agenția dispune de astfel de date. În acest sens, grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale 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 22*

### *Raportarea și recomandările privind deficitul de dispozitive medicale*

- (1) Pe durata urgenței de sănătate publică, grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera (a) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.
- (2) La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera (b), grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, precum și cu grupul de coordonare privind deficitele de medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale, precum și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament.
- (3) În cadrul raportării menționate la alineatele (1) și (2), grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot 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 potențiale sau reale. În acest sens, grupul ia legătura, după caz, cu MDCG, cu Comitetul pentru securitate sanitară și cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică.

- (4) Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale poate formula recomandări cu privire la măsuri care pot 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 potențiale sau reale de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică.
- (5) La cererea Comisiei, grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, producătorii de dispozitive medicale, organismele notificate și alte entități pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real în contextul unei urgențe de sănătate publică.

### *Articolul 23*

#### *Metode de lucru și furnizarea informațiilor referitoare la dispozitive medicale*

- (1) Pentru a se pregăti în vederea îndeplinirii sarcinilor menționate la articolele 20, 21 și 22, agenția, în colaborare cu MDCG, după caz:
- (a) precizează procedurile de întocmire a listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;
  - (b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică, care să faciliteze interoperabilitatea cu instrumentele electronice existente, și anume EUDAMED, și să ofere autorităților competente ale statelor membre sprijinul adecvat pentru monitorizare și raportare;
  - (c) stabilește și menține componența grupului de lucru, astfel cum se prevede la articolul 19 alineatul (5), format din puncte unice de contact din partea autorităților naționale competente ale statelor membre;

- (d) întocmește și menține o listă a punctelor unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale, a reprezentanților autorizați, a organismelor notificate și, dacă este cazul, a importatorilor;
  - (e) precizează metodele de furnizare a recomandărilor și de coordonare a măsurilor prevăzute la articolul 22.
- (2) După recunoașterea unei urgențe de sănătate publică, agenția:
- (a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică, o subrețea de puncte unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale sau a reprezentanților autorizați ai acestora și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale, precum și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică. EUDAMED ar trebui considerată ca fiind sursa relevantă de informații pentru înființarea subrețelei de puncte unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale, a reprezentanților autorizați și a organismelor notificate;
  - (b) solicită informații relevante de la punctele de contact incluse în subrețea, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale, și fixează un termen pentru transmiterea acestora;
  - (c) solicită informații relevante de la punctele unice de contact din partea autorităților naționale competente ale statelor membre, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale, și fixează un termen pentru transmiterea acestora;
  - (d) poate utiliza și alte surse, inclusiv bazele de date existente și cele în curs de elaborare, pentru a colecta o parte din informațiile necesare în temeiul alineatului (3).
- (3) Informațiile menționate la alineatul (2) litera (b) cuprind cel puțin următoarele:
- (a) numele producătorului și, după caz, numele reprezentantului autorizat al acestuia;

- (b) date de identificare a dispozitivului medical și scopul preconizat și, dacă este cazul, caracteristicile specifice;
- (c) denumirea și numărul organismului notificat și informații privind certificatul sau certificatele relevante, dacă este cazul;
- (d) informații detaliate referitoare la deficitul potențial sau real, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele cunoscute sau presupuse;
- (e) date privind vânzările și cotele de piață;
- (f) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de producție și de aprovizionare;
- (g) informații din partea organismelor notificate în cauză referitoare la capacitatea acestora de a prelucra cererile și de a realiza și finaliza, într-un interval de timp adecvat având în vedere urgența, evaluările conformității dispozitivelor medicale, precum și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică. Organismul notificat în cauză comunică data până la care evaluarea este finalizată. În această privință, organismele notificate acordă prioritate evaluării conformității dispozitivelor medicale, precum și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;
- (h) informații referitoare la numărul cererilor primite de organismele notificate în cauză în ceea ce privește dispozitivele medicale, precum și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și procedurile relevante de evaluare a conformității;
- (i) în cazul în care evaluările conformității sunt în curs de desfășurare, stadiul evaluării conformității de către organismele notificate în cauză în ceea ce privește dispozitivele medicale, precum și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și eventuale aspecte critice care au impact și care se impun a fi luate în considerare în vederea finalizării procesului de evaluare a conformității.

## *Articolul 24*

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

- (1) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 21 și în urma unei cereri din partea agenției, producătorii sau, după caz, reprezentanții lor autorizați și, dacă este cazul, importatorii și distribuitorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și, acolo unde este necesar, organismele notificate în cauză transmit informațiile solicitate în termenul stabilit de agenție. Aceștia transmit informațiile solicitate prin intermediul punctelor de contact desemnate în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 23 alineatul (1). Sunt furnizate informații actualizate ori de câte ori situația o impune.
- (2) Producătorii de dispozitive medicale sau, după caz, reprezentanții lor autorizați, organismele notificate și, dacă este cazul, importatorii și distribuitorii justifică eventuala lipsă a informațiilor solicitate și eventualele întârzieri în furnizarea acestora în termenul stabilit de agenție.
- (3) În cazul în care producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestora și, dacă este cazul, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și organismele notificate în cauză indică faptul că informațiile transmise conțin informații cu caracter comercial confidențial, aceștia identifică părțile relevante și clarifică motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează respectivele informații comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

- (4) În cazul în care producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestora și, dacă este cazul, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și organismele notificate în cauză dețin orice informații suplimentare care fac dovada unui deficit potențial sau real, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția agenției.
- (5) În urma raportării rezultatelor monitorizării și a eventualelor recomandări privind măsurile preventive sau de atenuare în conformitate cu articolul 22, producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestora și, dacă este cazul, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și organismele notificate în cauză:
- (a) transmit agenției orice eventuale observații;
  - (b) au în vedere eventualele recomandări și orientări și respectă ansamblul măsurilor adoptate la nivelul Uniunii și al statelor membre, în conformitate cu articolele 25 și 26;
  - (c) transmit grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale informații cu privire la măsurile adoptate și elaborează rapoarte cu privire la rezultate, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real.
- (6) În cazul în care producătorii de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică 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 și de distribuitori.

## *Articolul 25*

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

- (1) Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 21 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție, statele membre:
  - (a) transmit setul de informații solicitate de agenție, inclusiv informațiile disponibile privind necesitățile legate de dispozitivele medicale și de dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și datele disponibile sau estimate privind volumul cererii, prin intermediul punctului său de contact desemnat și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 23 alineatul (1);
  - (b) indică existența oricăror informații comerciale confidențiale și clarifică motivele unei astfel de indicații, în conformitate cu articolul 24 alineatul (3);
  - (c) indică lipsa oricăror informații solicitate și a oricăror întârzieri în furnizarea informațiilor solicitate în termenul stabilit de agenție.
- (2) În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre colectează informații de la producători, importatori, distribuitori și organisme notificate cu privire la dispozitivele medicale și la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.
- (3) În cazul în care statele membre dețin orice informații suplimentare care fac dovada unui deficit potențial sau real, acestea pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale, prin intermediul punctelor de contact desemnate ale acestora.

- (4) În urma raportării rezultatelor monitorizării și a recomandărilor privind măsurile preventive sau de atenuare, în conformitate cu articolul 22, 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 potențiale sau reale de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;
  - (b) iau în considerare orice recomandări, orientări și măsuri adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 26 litera (a);
  - (c) transmit grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale informații cu privire la măsurile adoptate și elaborează rapoarte cu privire la rezultatele acestor măsuri, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real.

#### *Articolul 26*

##### *Obligațiile Comisiei în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de dispozitive medicale*

Comisia ține seama de informațiile și recomandările grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale și:

- (a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro 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;
- (b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate și altor entități;

- (c) solicită grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale să formuleze recomandări sau să coordoneze măsuri, în temeiul articolului 22 alineatele (3), (4) și (5);
- (d) analizează necesitatea contramăsurilor medicale, în conformitate cu articolul 12 și cu articolul 25 litera (b) din Regulamentul (UE) 2020/[...] <sup>15</sup>;
- (e) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro înscrise pe lista dispozitivelor esențiale sau de părți componente ale acestora, în cazul în care dispozitivele sau părțile respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional.

### *Articolul 27*

#### *Comunicarea cu privire la grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale*

Prin intermediul portalului său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese în cauză cu privire la activitatea grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale.

### *Articolul 28*

#### *Sprijinirea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale*

- (1) 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 și furnizează sprijinul necesar pentru a se asigura că respectivele grupuri își pot îndeplini sarcinile în mod eficient, astfel cum se prevede la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745. Agenția:
  - (a) acordă sprijin administrativ și tehnic grupurilor de experți pentru furnizarea de avize științifice, opinii și consiliere;

---

<sup>15</sup> [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

- (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 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 de internet pentru grupurile de experți și publică pe această pagină toate informațiile necesare care nu au fost deja publicate în EUDAMED, pentru a asigura transparența activităților grupurilor de experți, inclusiv justificările organismelor notificate în cazul în care acestea nu au urmat recomandările grupurilor de experți furnizate în temeiul articolului 106 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/745;
- (e) publică, în numele Comisiei, avizele științifice, opiniile și recomandările grupurilor, 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 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, precum și a orientărilor și metodologiilor relevante pentru funcționarea grupurilor;
- (h) furnizează Comisiei și MDCG rapoarte anuale cu privire la activitatea desfășurată de grupurile de experți, inclusiv cu privire la numărul de avize, opinii și recomandări emise.

- (2) Pentru a-și îndeplini sarcinile, astfel cum sunt descrise la alineatul anterior, agenția stabilește o strategie de colaborare privind sprijinul administrativ și tehnic al activității grupurilor de experți, împreună cu Comisia și cu MDCG.
- (3) Agenția ar trebui să consulte MDCG periodic, cel puțin de două ori pe an, cu privire la activitatea în curs a grupurilor de experți pentru a prezenta un raport privind sarcinile îndeplinite și pentru a discuta și a alinia strategia definită la alineatul (2).

## **Capitolul V**

### **Dispoziții finale**

#### *Articolul 29*

#### *Cooperarea între grupurile de coordonare, grupul operativ pentru situații de urgență și grupurile de experți*

- (1) Agenția asigură cooperarea între grupurile de coordonare privind deficitele de medicamente și de dispozitive medicale în ceea ce privește măsurile de abordare a evenimentelor majore și a urgențelor în domeniul sănătății publice.
- (2) Membrii grupurilor de coordonare privind deficitele de medicamente și de dispozitive medicale și grupurile lor de lucru 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 (co)președinții, pot avea loc reuniuni comune ale grupurilor de coordonare privind deficitele de medicamente și de dispozitive medicale.
- (4) După caz, agenția asigură cooperarea între grupul operativ pentru situații de urgență și grupurile de experți în ceea ce privește pregătirea pentru crize în domeniul sănătății publice și gestionarea acestora.

### *Articolul 30*

#### *Informații comerciale confidențiale*

- (1) În afara cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/200124 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 unei persoane fizice sau juridice, 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 competente, precum și între autoritățile 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 și altor părți identificate în cadrul prezentului regulament cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor 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 31*

#### *Protecția datelor cu caracter personal*

- (1) Transferurile de date cu caracter personal efectuate în temeiul prezentului regulament fac obiectul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Regulamentului (UE) 2018/1725, după caz.
- (2) În absența unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție sau a unor garanții adecvate, astfel cum se menționează la articolul 49 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/679 și la articolul 50 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725, Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de date cu caracter personal cu autoritățile de reglementare din țări terțe, în cazul în care acest lucru este necesar pentru prevenirea unei amenințări grave la adresa sănătății publice într-un stat membru sau într-o țară terță sau pentru răspunsul la o astfel de amenințare.

### *Articolul 32*

#### *Finanțare din partea Uniunii*

- (1) Finanțarea activităților agenției care sprijină lucrările grupurilor de coordonare privind deficitul de medicamente și privind deficitul de dispozitive medicale, ale grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupurilor de lucru și grupurilor de experți ale acestora și care implică cooperarea agenției cu Comisia și cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor este asigurată de Uniune. 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.

- (2) Agenția remunerează activitățile reprezentanților statelor membre și ale experților legate de grupul operativ pentru situații de urgență, în temeiul prezentului regulament, și rambursează cheltuielile suportate de reprezentanții statelor membre și de experți în legătură cu reuniunile grupurilor de coordonare privind deficitele de medicamente și privind deficitele de dispozitive medicale, ale grupului operativ pentru situații de urgență și ale grupurilor de lucru ale acestora, în conformitate cu regimul financiar stabilit de Consiliul de administrație. Aceste remunerații se plătesc autorităților naționale competente.
- (3) Contribuția Uniunii prevăzută la articolul 67 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 acoperă activitatea agenției prevăzută în prezentul regulament, inclusiv remunerația integrală plătită autorităților naționale competente în cazul în care se aplică scutiri de taxe în conformitate cu Regulamentul 297/95.

### *Articolul 33*

#### *Evaluare și raportare*

Până la [xxx] și, ulterior, la fiecare [xxx] ani, Comisia efectuează o evaluare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări referitoare la cadrul de pregătire pentru situații de criză și de gestionare a acestora în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale, inclusiv privind utilizarea testelor de rezistență periodice, raport însoțit după caz de propuneri legislative, luând în considerare posibila extindere a domeniului de aplicare la medicamentele de uz veterinar și la echipamentele individuale de protecție pentru uz medical și posibila necesitate de a adapta definițiile prevăzute la articolul 2.

### *Articolul 34*

#### *Intrarea în vigoare și data aplicării*

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Prezentul regulament se aplică de la [data aplicării].

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

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European*

Președintele

*Pentru Consiliu*

Președintele

---