

Bruxelles, 16 noiembrie 2020
(OR. en)

12971/20

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

**SAN 407
PHARM 53
MI 495
COMPET 561
COVID-19 23
CODEC 1155**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	12 noiembrie 2020
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2020) 725 final
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

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2020) 725 final.

Anexă: COM(2020) 725 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

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**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a demonstrat faptul că Uniunea dispune în prezent de o capacitate limitată de coordonare a activității având ca obiect asigurarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale, precum și facilitarea dezvoltării acestora.

În contextul crizei provocate de coronavirus s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc pentru a ține sub control riscul privind deficitele de medicamente și de dispozitive medicale, precum ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19. Funcționarea acestor mecanisme în timpul situației de urgență a fost posibilă datorită unor acorduri condiționate între părțile implicate [statele membre, Comisia, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor, precum și producătorii de dispozitive medicale și reprezentanții autorizați]. În unele cazuri, acest lucru a impus Comisiei și agenției să își asume sarcini care implică metode de lucru ad-hoc. Pentru ca aceste soluții să devină eficiente și previzibile, rolurile și obligațiile care le revin diverselor entități ar trebui să fie clarificate și ancorate în cadrul legislativ corespunzător.

În plus, în ceea ce privește o serie de medicamente despre care se presupune că tratează sau împiedică COVID-19, agenția nu a avut întotdeauna acces la date suficiente privind sănătatea pentru a formula recomandări coordonate la nivelul întregii Uniuni. Agenția a furnizat consiliere științifică cu privire la dezvoltarea și capacitatea medicamentelor respective de a combate COVID-19 în cea mai mare măsură posibilă, însă în afara unei structuri oficiale de gestionare a crizelor și fără a beneficia de proceduri rapide de consiliere științifică și de obligațiile statelor membre și ale dezvoltatorilor de a coopera. În special, dezvoltatorii au indicat o lipsă de armonizare în ceea ce privește aspectele legate de studii clinice intervenționale, care rezultă în principal din faptul că fiecare studiu trebuie să fie autorizat separat la nivelul fiecărui stat membru.

De asemenea, ar trebui asigurat un cadru adecvat pentru sprijinirea activității grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2017/745¹, în vederea asigurării faptului că respectivele grupuri pot furniza în mod eficient și eficace consiliere științifică relevantă pentru pregătirea și gestionarea situațiilor de criză, pe lângă funcția lor principală de a emite avize privind verificarea de către organismele notificate a evaluărilor clinice și ale performanței în cazul anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat, printre care anumite dispozitive pentru diagnostic *in vitro*. Acest tip de consiliere este esențial pentru pregătirea și gestionarea situațiilor de criză, de exemplu în contextul

¹ 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), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18).

pandemiei de COVID-19, liniile de producție fiind reafectate către producția rapidă de ventilatoare cu specificațiile tehnice și de siguranță minime aferente.

Prin urmare, ar trebui instituit un cadru clar pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de agenție în vederea pregătirii pentru urgențe de sănătate publică și în timpul acestora, precum și pentru alte evenimente majore, cu scopul de a îmbunătăți capacitatea Uniunii de a reacționa în mod rapid, eficient și coordonat la astfel de situații de urgență. Pentru a fi eficientă și operațională în urgențe de sănătate publică, abordarea ar trebui să se bazeze pe o pregătire solidă. Această pregătire poate fi realizată prin dezvoltarea unor instrumente comune și a unor metode agreeate în materie de monitorizare, raportare și colectare a datelor. Obținerea datelor privind medicamentele și dispozitivele medicale esențiale considerate a fi cel mai probabil afectate de o urgență sanitară sau de un alt eveniment major constituie în egală măsură o prioritate-cheie. În acest sens, propunerea de regulament se bazează pe experiența dobândită până în prezent în urma pandemiei de COVID-19 și pe soluțiile ad-hoc întreprinse în ultimele luni, precum și pe gestionarea evenimentelor majore anterioare în contextul planului de gestionare a incidentelor instituit. Ca parte a acestui plan a fost elaborat Planul de gestionare a incidentelor în domeniul medicamentelor de uz uman din cadrul Rețelei europene de reglementare (Rețeaua de analiză a incidentelor – *Incident Review Network/IRN*).² Această structură este utilizată pentru a monitoriza în permanență evenimente și noi informații, pentru a analiza impactul acestora asupra sănătății publice și pentru a lua măsurile de rutină care se impun în vederea remedierii situației. Rețeaua de analiză a incidentelor își va desfășura în continuare activitățile ținând seama de noua structură de gestionare pentru situații de criză furnizată de grupul de coordonare pentru medicamente (*Medicines Steering Group*), instituit în temeiul propunerii de regulament. Regulamentul care face obiectul propunerii va completa și va dezvolta în continuare principalele sarcini încredințate deja agenției prin regulamentul său de instituire³, în special de a furniza consiliere științifică și de a evalua calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor în cadrul procesului de autorizare a acestora.

Obiectivele generale ale propunerii sunt:

1. asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin consolidarea capacității Uniunii de a gestiona urgențele de sănătate publică și de a răspunde la acestea, care au un impact asupra medicamentelor și dispozitivelor medicale;
2. contribuția la asigurarea bunei funcționări a pieței interne pentru astfel de produse în timpul urgențelor de sănătate publică.

Obiectivele specifice ale propunerii sunt:

1. monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale și reale de medicamente și dispozitive medicale considerate esențiale pentru a aborda o anumită urgență de sănătate publică sau, în cazul medicamentelor, alte evenimente majore care pot avea un impact grav asupra sănătății publice;

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf.

³ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

2. asigurarea dezvoltării în timp util a unor medicamente de înaltă calitate, sigure și eficiente, cu un accent deosebit pe abordarea unei anumite urgențe de sănătate publică;
3. asigurarea bunei funcționări a grupurilor de experți pentru evaluarea unor dispozitive medicale cu risc ridicat și a accesului la consiliere esențială în vederea pregătirii pentru situații de criză și a gestionării acestora în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Întrucât propunerea este inclusă într-un pachet de măsuri strâns asociate, aceasta va constitui o parte din răspunsul global al Uniunii în materie de sănătate la pandemia de COVID-19 și din cadrul consolidat de gestionare a crizelor. Recunoașterea unei urgențe de sănătate publică în conformitate cu propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății ar declanșa activarea structurilor prevăzute în prezenta propunere. Monitorizarea propusă a deficitelor potențiale și reale de medicamente și dispozitive medicale ar oferi o bază de date clară ce ar fundamenta deciziile privind necesitatea contramăsurilor medicale, astfel cum se prevede în propunerea de regulament.

Măsurile propuse ar completa, de asemenea, nivelul considerabil al legislației actuale a Uniunii în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale prin sprijinirea punerii în continuare în aplicare a legislației respective în perioadele de criză. Prin facilitarea dezvoltării medicamentelor care au potențialul de a trata, preveni sau diagnostica o boală care provoacă o criză în domeniul sănătății publice, propunerea va sprijini punerea în aplicare a legislației actuale privind studiile clinice intervenționale. Agenția și statele membre pot utiliza avize și recomandări privind astfel de medicamente în cadrul procedurilor de reglementare care stau la baza autorizației de utilizare a acestora la nivelul UE. Prin asigurarea unei structuri permanente în cadrul agenției pentru funcționarea grupurilor de experți, propunerea va crea capacitatea de a furniza rapid consiliere științifică și asistență tehnică la cerere în situații de criză și de a sprijini evaluarea anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat.

Deși nu reprezintă o componentă centrală a propunerii de regulament, aceasta contribuie, de asemenea, în mod indirect, la prioritățile UE în materie de cooperare internațională în domeniul sănătății la nivel mondial. Datorită activității grupului operativ pentru situații de urgență, propunerea de regulament nu va sprijini doar statele membre, ci și țările partenere, să dezvolte și să acceseze potențiale tratamente și vaccinuri în timpul crizelor în domeniul sănătății publice, sprijinind astfel consolidarea sistemelor de sănătate și a capacității de pregătire și răspuns în materie de securitate sanitară la nivel mondial.

- **Coerența cu alte domenii de politică ale Uniunii**

Prezenta propunere este în concordanță cu obligațiile prevăzute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și cu obiectivele generale ale UE, inclusiv o Uniune a sănătății mai puternică, o bună funcționare a pieței interne, sisteme de sănătate durabile și reziliente și o agendă ambițioasă în materie de cercetare și inovare. În plus, propunerea va oferi contribuții utile și sinergii în raport cu agenda privind piața unică digitală a UE și în contextul planificării spațiului european al datelor privind sănătatea, încurajând și sprijinind inovarea și cercetarea, facilitând accesul la date și informații și analiza acestora, inclusiv date generate în condiții

reale (date privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale), precum și prin includerea agenției în infrastructura informatică a spațiului european al datelor privind sănătatea, printre altele, cu scopul de a monitoriza utilizarea și deficitul de medicamente și dispozitive medicale. Deși prezenta propunere prevede un rol al agenției în cadrul spațiului european al datelor privind sănătatea, detaliile și procedurile de prelucrare a datelor cu caracter personal prin intermediul respectivei infrastructuri IT, inclusiv rolul agenției în calitate de operator de date și/sau de persoană împuternicită de către operator, vor fi stabilite în propunerea legislativă planificată cu privire la respectivul spațiu de stocare a datelor.

Propunerea contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și, prin urmare, este conformă cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene în acest sens. În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în vederea îndeplinirii dispozițiilor prevăzute în propunerea de regulament, acest lucru se va realiza în conformitate cu actele legislative relevante ale Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Regulamentul (UE) 2018/1725⁴ și Regulamentul (UE) 2016/679⁵ [Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD)], bazându-se pe procedurile și procesele existente la nivelul agenției, care sunt utilizate pentru a îndeplini astfel de cerințe.

Propunerea reprezintă o abordare adaptată pentru gestionarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale, punând accentul pe capacitatea de pregătire pentru urgențe de sănătate publică. Aceste măsuri vor fi completate de acțiuni suplimentare în cadrul strategiei farmaceutice pentru Europa, în vederea abordării provocărilor structurale.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Propunerea de regulament s-ar întemeia pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. O astfel de abordare are la bază obiectivele generale și specifice ale propunerii, și anume asigurarea bunei funcționări a pieței interne, inclusiv în perioade de criză, și asigurarea calității și siguranței medicamentelor și a dispozitivelor medicale elaborate în timpul acestor perioade. De asemenea, abordarea este în concordanță cu temeiul juridic utilizat în general pentru actele legislative ale Uniunii privind medicamentele și dispozitivele medicale⁶.

• Subsidiaritate

Urgențele de sănătate publică de amploarea pandemiei de COVID-19 au un impact asupra tuturor statelor membre, care nu au capacitatea de a oferi în mod individual un răspuns suficient. Deficitele potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale (autorizate la nivel național și central) în perioade de criză pot genera riscul

⁴ 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).

⁵ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁶ De exemplu: Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) 2017/745 și Regulamentul (UE) 2017/746.

creării unor stocuri naționale disproporționate sau impunerii unor restricții pentru circulația pe piața unică a unor astfel de mărfuri. Astfel de măsuri pot avea un impact negativ asupra liberei circulații a mărfurilor. Un răspuns coordonat la nivelul Uniunii în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea riscului de deficit poate sprijini statele membre să fie mai bine pregătite în cazul creșterii bruște a cererii, să evite restricțiile la export în cadrul UE sau stocarea excesivă și necoordonată, având drept consecință alocarea eficientă a resurselor la nivel național și la nivelul Uniunii, menținând buna funcționare a pieței unice și asigurând un impact global pozitiv asupra sănătății publice.

Furnizarea de consiliere științifică privind medicamentele care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică la nivelul Uniunii poate facilita intrarea acestora pe piață, poate asigura o abordare armonizată a utilizării lor în toate statele membre și poate contribui la asigurarea faptului că respectivele produse respectă standardele armonizate ale UE privind calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Consilierea științifică poate elimina dublarea eforturilor și cercetarea inutilă.

O abordare necoordonată a dezvoltării medicamentelor care au potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica bolile care generează urgențe de sănătate publică, poate cauza întârzieri în dezvoltarea lor în perioadele în care timpul este esențial. Mai mult decât atât, lipsa unor recomandări clare la nivelul Uniunii în ceea ce privește utilizarea medicamentelor în cadrul programelor de uz compasional la nivel național sau în afara indicațiilor lor terapeutice autorizate poate avea drept consecință o abordare fragmentată la nivelul Uniunii. În plus, accesul autorităților de reglementare la datele privind sănătatea provenind din toată UE este limitat și dispersat la nivelul diverșilor parteneri, determinând o analiză complexă și lentă și afectând intervalul de timp optim pentru anumite intervenții.

- **Proportionalitate**

Propunerea constituie un răspuns proporțional pentru abordarea problemelor descrise în secțiunea 1. În special, cerința propusă privind o monitorizare mai structurată la nivelul Uniunii va evita dublarea eforturilor și va oferi o imagine de ansamblu îmbunătățită asupra problemelor legate de deficit, care sunt de interes pentru întreaga Uniune.

Propunerea nu aduce atingere competențelor statelor membre în ceea ce privește deciziile privind organizarea sistemului de sănătate. Propunerea nu aduce atingere notificărilor transmise autorităților competente de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață atunci când un produs încetează să mai fie introdus pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE⁷.

- **Alegerea instrumentului**

Propunerea are forma unui regulament nou. Acest tip de instrument este considerat a fi cel mai potrivit, având în vedere că un element-cheie al propunerii este instituirea unui cadru la nivelul Uniunii, care să prevadă acțiuni coordonate de abordare a situațiilor de urgență și a evenimentelor majore în domeniul sănătății publice și care să atribuie agenției o serie de sarcini. Măsurile nu implică punerea în aplicare a unor măsuri naționale și pot fi direct aplicabile.

⁷ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI**

- **Evaluări ex post/verificări ale adecvării legislației existente**

Datorită faptului că este inclusă într-un pachet de măsuri urgente bazate pe lecțiile învățate până în prezent ca urmare a pandemiei de COVID-19, inițiativa va fi susținută de o evaluare a datelor colectate și a schimburilor de informații cu părțile interesate din sectorul public și privat în contextul pandemiei de COVID-19 cu privire la problemele întâmpinate și la posibile mijloace de soluționare a acestora. Având în vedere că inițiativa va extinde domeniul de aplicare al legislației existente, aceasta nu se va întemeia pe o evaluare ex post, întrucât nevoile identificate nu au fost abordate de cadrul existent.

- **Consultările părților interesate**

Deficitul de medicamente constituie de mulți ani o prioritate pentru statele membre și Parlamentul European, astfel cum reiese dintr-o serie de rapoarte ale Parlamentului European, precum și din concluziile Consiliului și discuțiile purtate în cadrul recentelor președinții ale Consiliului.

În urma pandemiei de COVID-19, Consiliul a identificat în egală măsură drept priorități coordonarea politicilor UE în domeniul sănătății, consolidarea gestionării crizelor și creșterea producției de medicamente și dispozitive medicale esențiale la nivelul UE. În plus, o serie de state membre au solicitat acțiuni de coordonare pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor esențiale, inclusiv a vaccinurilor și a dispozitivelor medicale în contextul crizei provocate de pandemia de COVID-19 și a altor crize potențiale viitoare în domeniul sănătății.

În rezoluția sa din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente⁸, Parlamentul European solicită Comisiei punerea în aplicare a unor soluții rapide și inovatoare, pentru a atenua penuria de medicamente și solicită Comisiei, agenției și autorităților naționale de reglementare să valorifice toate eforturile pragmatice depuse în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19. Propunerea de regulament ar permite agenției să pună parțial în practică viziunea prezentată în rezoluția Parlamentului European.

Grupurile de interese în domeniul medicamentelor, inclusiv asociațiile care reprezintă farmaciștii din cadrul spitalelor, farmaciștii comunitari, asociațiile de consumatori, distribuitorii și, respectiv, medicii, și-au exprimat îngrijorările cu privire la problemele recurente legate de deficitul de medicamente în UE. Astfel de grupuri de interese au reînnoit apelurile îndelungate la acțiune lansate în acest sens în timpul pandemiei de COVID-19, având în vedere impactul acut asupra aprovizionării cu anumite medicamente în perioada crizei actuale. Pandemia de COVID-19 a constituit o mare provocare pentru industria dispozitivelor medicale, care a fost nevoită să se adapteze la o creștere accentuată a cererii într-un climat caracterizat de lipsa coordonării. Grupurile de interese în domeniul dispozitivelor medicale au solicitat în mod repetat o imagine de ansamblu mai clară a cererii la nivelul UE pentru a asigura îndeplinirea nevoilor statelor membre de către capacitatea de producție, fapt esențial pentru evitarea deficitelor. Lipsa consilierii științifice la nivelul UE privind dispozitivele medicale în timpul crizei actuale a fost, de

⁸ Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente (2020/2071(INI)).

asemenea, evidențiată drept un domeniu în care grupurile de experți își pot aduce contribuția în cazul unor crize viitoare.

- **Evaluarea impactului**

Având în vedere caracterul său urgent, prezenta propunere nu este însoțită de o evaluare a impactului. Inițiativa va extinde domeniul de aplicare al legislației existente. Aceste modificări se bazează, în principal, pe o evaluare a datelor colectate în primele luni ale pandemiei și pe schimburile cu părțile interesate din sectorul public și privat în contextul pandemiei de COVID-19 în ceea ce privește problemele întâmpinate și posibilele mijloace de soluționare a acestora. În ceea ce privește dispozitivele medicale, propunerea are în vedere evaluarea impactului realizată în vederea elaborării Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2017/746.

- **Drepturi fundamentale**

Propunerea de regulament contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, astfel cum este prevăzut la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a UE. În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate pe baza acestei propuneri, aceasta se va realiza în conformitate cu actele legislative relevante ale Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Regulamentul (UE) 2018/1725 și Regulamentul (UE) 2016/679 [Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD)].

4. **IMPLICAȚII BUGETARE**

Punerea în aplicare a acestei propuneri nu are niciun impact asupra actualului cadru financiar multianual pentru perioada 2014-2020.

Impactul financiar asupra bugetului UE pentru perioada de după 2020 va face parte din următorul cadru financiar multianual.

Implicațiile bugetare se referă cu precădere la:

- sprijin administrativ (de exemplu, asigurarea secretariatului grupurilor de coordonare pentru medicamente și dispozitive medicale, precum și a grupului operativ pentru situații de urgență, înființarea și menținerea unor rețele de puncte unice de contact, asigurarea secretariatului grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, coordonarea studiilor independente privind monitorizarea siguranței și a eficacității vaccinurilor, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice);
- sprijin științific (de exemplu, furnizarea de consiliere științifică privind medicamentele care au potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica bolile, precum și evaluările tehnice și consilierea cu privire la dispozitivele medicale de către grupurile de experți);
- sprijin informatic (de exemplu, crearea, găzduirea și menținerea unor instrumente electronice simplificate de monitorizare și raportare);
- remunerație sub forma unei indemnizații speciale pentru experții naționali implicați în grupurile de experți privind dispozitivele medicale.

5. ELEMENTE DIVERSE

• Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii

Propunerea urmărește să completeze măsurile care vizează îmbunătățirea cadrului general al UE de gestionare a crizelor prin abordarea aspectelor caracteristice sectorului medicamentelor și al dispozitivelor medicale, precum și sarcinile agenției. Prin urmare, aceasta ar introduce noi norme pentru agenție, vizând punerea la dispoziție în cadrul agenției a unor mecanisme pentru:

- monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale și reale de medicamente și dispozitive medicale considerate esențiale pentru a aborda o anumită urgență de sănătate publică sau, în cazul medicamentelor, un eveniment major;
- furnizarea de recomandări cu privire la medicamente care au potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boala în cauză. Respectivetele recomandări ar viza atât medicamentele în curs de dezvoltare, cele utilizate în cadrul programelor naționale de uz compasional, cât și cele deja autorizate pentru o indicație terapeutică diferită, dar care au potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boala respectivă (medicamente reorientate);
- asigurarea unei structuri bine gestionate și durabile de coordonare a grupurilor de experți privind dispozitivele medicale, care vor fi implicate în evaluarea dispozitivelor medicale specifice cu risc ridicat și a tipurilor de dispozitive relevante pentru gestionarea crizelor sanitare, precum și furnizarea de consiliere științifică, esențială în contextul acțiunilor de pregătire pentru situații de criză și de gestionare a acestora.

De asemenea, propunerea urmărește să asigure cooperarea între agenții în timpul unor astfel de situații de urgență, în special cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC).

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

(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 European⁹,

după consultarea Comitetului Regiunilor¹⁰,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

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.

⁹ JO C , , p. .

¹⁰ JO C , , p. .

- (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 European¹¹, precum și din discuțiile purtate în cadrul recentelor președinții ale Consiliului Uniunii Europene.
- (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 eficace 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, un proces de coordonare și luare a deciziilor sub nivelul optim în ceea ce privește studiile clinice intervenționale multinaționale și recomandările la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice

¹¹ Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente (2020/2071(INI)).

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) Trebuie 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 situațiilor de urgență și al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice, care pot avea un impact grav asupra sănătății publice. 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.
- (14) 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 pentru 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.

- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) 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 trebuie să ofere consiliere gratuită cu privire la chestiunile științifice referitoare la dezvoltarea tratamentelor și a vaccinurilor, precum și la protocoalele studiului clinic, organizațiilor implicate în dezvoltarea lor, cum ar fi titularii autorizațiilor de introducere pe piață, sponsorii, organismele în domeniul sănătății publice și mediul academic, indiferent de rolul precis al acestora în dezvoltarea unor astfel de medicamente.
- (18) 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 trebuie să ofere 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.
- (19) 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.
- (20) 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.

- (21) În ceea ce privește dispozitivele medicale, trebuie 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.
- (22) 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 Comisiei¹² pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), organismelor notificate și producătorilor.
- (23) 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) 2017/745¹³ și, respectiv, Regulamentul (UE) 2017/746¹⁴, precum și emiterea avizelor ca răspuns la consultările din partea producătorilor și a organismelor notificate, grupurile de experți trebuie să joace un rol esențial în pregătirea și gestionarea crizelor de sănătate publică privind dispozitivele medicale, inclusiv dispozitivele care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Grupurile trebuie să ofere asistență științifică, tehnică și clinică statelor membre, Comisiei și grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (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

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

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.

- (24) 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.
- (25) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, trebuie să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și a sinergiilor cu alte sisteme informatice existente sau în curs de dezvoltare, inclusiv cu platforma informatică EUDAMED privind dispozitivele medicale. De asemenea, activitatea în cauză trebuie 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.
- (26) 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 eficientă 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.
- (27) 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 trebuie 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 pentru medicamente și ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, după caz.
- (28) 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 prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea respectivelor obiective.

- (29) Pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente resurse pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cheltuielile agenției trebuie acoperite din contribuția din partea Uniunii la veniturile agenției.
- (30) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725¹⁵ și a emis un aviz¹⁶.
- (31) 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect

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 grupurilor de experți desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

¹⁶ [a se introduce trimiterea când aceasta va fi disponibilă].

- (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/[...] ¹⁷;
- (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 atât un dispozitiv medical, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, coroborat cu articolul 1 alineatul (6) litera (a) din regulamentul respectiv, cât și un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746;
- (d) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical;
- (e) „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;
- (f) „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.

Capitolul II

Monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente esențiale și gestionarea evenimentelor majore

Articolul 3

Grupul de coordonare privind deficiturile de medicamente și siguranța acestora

1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul de coordonare privind deficiturile de medicamente și siguranța acestora (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru 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 acestui grup.
2. Grupul de coordonare pentru medicamente este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt din fiecare stat

¹⁷ [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. [...].

membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.

3. Grupul de coordonare pentru medicamente este prezidat de agenție. Președintele poate invita părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor și titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, pentru a participa la reuniunile sale.
4. Grupul de coordonare pentru medicamente își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (5) și cu privire la adoptarea listelor, a seturilor de informații și a 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 pentru 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 pentru 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 monitorizează în permanență orice eveniment care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică.
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, 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 într-un anumit stat membru, 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 informează Comisia și statele membre în acest sens. 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 pentru medicamente în vederea abordării evenimentului major.
4. Grupul de coordonare pentru 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 pentru 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 pentru 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 pentru 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. 726/2004¹⁸.

Articolul 6

Listele medicamentelor esențiale și informațiile care trebuie furnizate

1. Ca urmare a unei cereri de asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru 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.
2. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru 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.
3. 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.

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

4. 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

Pe baza listelor medicamentelor esențiale și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11, grupul de coordonare pentru 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/[...]¹⁹ 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 pentru 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 pentru medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare pentru 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 deficitele de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate cu un dispozitiv medical.
3. În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare pentru 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 deficitele potențiale sau reale. 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, grupul de coordonare pentru 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

¹⁹ [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

reale de medicamente, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică sau al unor evenimente majore.

5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru 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 deficite potențiale sau reale 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:
 - (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;
 - (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 pentru 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) țara care deține autorizația și statutul de comercializare în fiecare stat membru;

- (d) 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;
- (e) date privind vânzările și cotele de piață;
- (f) informații detaliate referitoare la medicamente alternative disponibile;
- (g) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de producție și de aprovizionare;
- (h) 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) transmite grupului de coordonare pentru 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

Obligațiile 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) transmite setul de informații solicitate de agenție, inclusiv datele disponibile și estimate privind volumul cererii, prin intermediul punctului său de contact desemnat și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1);
 - (b) indică existența oricăror informații comerciale confidențiale și clarifică motivele unei astfel de indicații;
 - (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, acestea pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția grupului de coordonare pentru medicamente, 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 8, statele membre:
 - (a) iau în considerare orice recomandări și orientări și respectă orice măsuri adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 12;
 - (b) transmite grupului de coordonare pentru 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

Rolul Comisiei în monitorizarea și atenuarea deficitului de medicamente

Comisia ține seama de informațiile și recomandările grupului de coordonare pentru 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 pentru medicamente cu privire la orice măsuri adoptate și raportează rezultatele;
- (d) solicită grupului de coordonare pentru 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/[...] ²⁰;
- (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

Comunicări privind grupul de coordonare pentru 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 pentru medicamente.

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. Agenția asigură secretariatul acestuia.
2. În timpul urgențelor de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență îndeplinește următoarele sarcini:
 - (a) furnizarea consilierii științifice 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) revizuirea protocoalelor studiilor clinice intervenționale și consilierea dezvoltatorilor cu privire la studiile clinice intervenționale care se impun a fi

²⁰

[a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

efectuate în Uniune pentru medicamentele destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolii care generează urgența de sănătate publică, în conformitate cu articolul 15;

- (c) furnizarea sprijinului științific pentru a facilita efectuarea studiilor clinice intervenționale în Uniune 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) furnizarea recomandărilor 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 organisme 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 ai comitetelor științifice, ai grupurilor de lucru și din 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. 536/2014²¹. După caz, pot fi desemnați experți externi, iar reprezentanți ai altor organisme și agenții ale Uniunii pot fi invitați să ia parte ad-hoc. Grupul este prezidat de agenție.
4. Componenta grupului operativ pentru situații de urgență este aprobată de Consiliul de administrație al agenției. Directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei pot asista la toate reuniunile sale.
5. Președintele poate invita 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, cu scopul de a participa la reuniunile sale.
6. Grupul operativ pentru situații de urgență își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv normele privind adoptarea recomandărilor. Regulamentul de

²¹ 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).

procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al agenției.

7. Grupul operativ pentru situații de urgență își îndeplinește sarcinile în calitate de organ independent și fără a aduce atingere sarcinilor ce revin comitetelor științifice ale agenției în ceea ce privește autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor în cauză și măsurile de reglementare corespunzătoare, pentru a asigura calitatea, siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente. 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.

Articolul 15

Consiliere privind studiile clinice intervenționale

1. În timpul unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență examinează protocoalele studiilor clinice intervenționale care au fost prezentate sau care urmează să fie prezentate în cadrul unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional 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. Avizul este aprobat 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 reprezentanți ai statului membru sau ai statelor membre în care este depusă sau urmează să fie depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional, în vederea pregătirii consilierii științifice.
5. În contextul autorizării unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional, care a beneficiat de consiliere științifică, statele membre țin seama în mod corespunzător de respectiva consiliere.
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 periodic în timpul 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 măsura în care este posibil, studii observaționale referitoare la 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 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 care au fundamentat decizia statului membru de a pune medicamentul la dispoziție pentru uz compasional. 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

Comunicări privind 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 interes în cauză cu privire la activitatea grupului operativ pentru situații de urgență.

Articolul 18

Instrumente și date IT

Pentru a pregăti și a sprijini 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 a datelor electronice privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale;
- (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 domeniului de aplicare al 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 pentru dispozitive medicale

1. Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru 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 acestui grup.
2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt 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 pentru dispozitive medicale este prezidat de agenție. Președintele poate invita părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul dispozitivelor medicale, pentru a participa la reuniunile sale.
4. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (5) și cu privire la adoptarea listelor, a seturilor de informații și a 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 pentru dispozitive medicale este sprijinit în activitatea sa de un grup de lucru format din puncte unice de contact din partea autorităților naționale competente în domeniul dispozitivelor medicale, înființat în conformitate cu articolul 23 alineatul (1).

6. Grupul de coordonare pentru 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 pentru dispozitive medicale adoptă o listă a dispozitivelor medicale pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică.
2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de dispozitive medicale 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 baza listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 24 și 25, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale monitorizează oferta și cererea de dispozitive medicale înscrise pe lista respectivă în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale dispozitivelor medicale în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...] ²² și cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv.
2. În cadrul monitorizării, grupul de coordonare pentru 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 pentru dispozitive medicale ia în considerare datele generate în conformitate cu articolul 108 din Regulamentul (UE) 2017/745 și cu articolul 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 pentru dispozitive medicale raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (1) litera (b) și, în special, semnalează orice

²²

[a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

deficit, potențial sau real, de dispozitive medicale 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 pentru 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 pentru medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale 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 pentru 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 va lua legătura, după caz, 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 pentru 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 asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică.
5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru 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 deficite potențiale sau reale 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:
 - (a) precizează procedurile de întocmire a listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;
 - (b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică;
 - (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 în domeniul dispozitivelor medicale;
 - (d) elaborează și gestionează o listă a punctelor unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale, a reprezentanților autorizați și a organismelor notificate;
 - (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 și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;
 - (b) solicită informații de la punctele de contact incluse în subrețea, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare pentru dispozitive medicale, 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 pentru dispozitive medicale, și fixează un termen pentru transmiterea acestora.
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;
 - (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 prelucrare a cererilor și de realizare și finalizare a evaluărilor conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale 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 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 înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și eventuale aspecte care se impun a fi soluționate în vederea finalizării procesului de evaluare a conformității.

Articolul 24

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

1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 21 și în urma unei cereri din partea agenției, producătorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, și, dacă 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 justifică lipsa oricăror informații solicitate și a întârzierilor în furnizarea acestora în termenul stabilit de agenție.
3. În cazul în care producătorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și organismele notificate în cauză indică faptul că informațiile transmise conțin informații cu caracter comercial confidențial, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice 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 dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică 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 recomandărilor privind măsurile preventive sau de atenuare în conformitate cu articolul 22, producătorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și organismele notificate în cauză:
 - (a) transmit agenției orice eventuale observații;
 - (b)
 - (c) au în vedere orice recomandări și orientări și respectă ansamblul măsurilor adoptate la nivelul Uniunii și al statelor membre, în conformitate cu articolele 25 și 26;
 - (d) transmit grupului de coordonare pentru 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 dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt stabiliți în afara Uniunii și nu sunt în măsură să furnizeze informațiile solicitate, în conformitate cu prezentul articol, acestea vor fi puse la dispoziție de reprezentanții autorizați.

Articolul 25

Obligațiile 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 privind necesitățile în materie de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și datele disponibile și 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;

- (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 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 pentru 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:
 - (b) analizează necesitatea de a prevedea derogări temporare la nivelul statelor membre în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;
 - (c) iau în considerare orice recomandări și orientări și respectă orice măsuri adoptate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 26;
 - (d) transmit grupului de coordonare pentru dispozitive medicale 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 26

Rolul Comisiei în monitorizarea și atenuarea deficitului de dispozitive medicale

Comisia ține seama de informațiile și recomandările grupului de coordonare pentru 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 înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea derogărilor temporare la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746;
- (b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate și altor entități;
- (c) solicită grupului de coordonare pentru dispozitive medicale să formuleze recomandări sau să coordoneze măsuri, în conformitate cu articolul 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/[...] ²³;

²³

[a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

- (e) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de dispozitive medicale 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

Comunicări privind grupul de coordonare pentru dispozitive medicale

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

Articolul 28

Sprijinirea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale

Începând cu 1 martie 2022, agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 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;
- (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 din Regulamentul (UE) 2017/745, și instituie sisteme și proceduri pentru a gestiona în mod activ și pentru a preveni potențialele conflicte de interes, în conformitate cu articolul 106 alineatul (3) al treilea paragraf și cu articolul 107 din regulamentul respectiv;
- (d) menține și actualizează periodic o pagină de internet pentru grupurile de experți și publică pe pagina de internet toate informațiile necesare 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 conformitate cu articolul 106 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2017/745;
- (e) publică avizele științifice, opiniile și consilierea din partea 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 remunerația și cheltuielile sunt furnizate experților în conformitate cu articolul 11 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396;
- (g) monitorizează respectarea regulamentului de procedură al grupurilor, precum și a orientărilor și metodologiilor relevante pentru funcționarea grupurilor;
- (h) furnizează Comisiei rapoarte anuale cu privire la activitatea desfășurată de grupurile de experți, inclusiv cu privire la numărul de avize, opinii și recomandări emise.

Capitolul V

Dispoziții finale

Articolul 29

Cooperarea între grupurile de coordonare

1. Agenția asigură cooperarea între grupurile de coordonare pentru medicamente și pentru dispozitive medicale în ceea ce privește măsurile de abordare a evenimentelor majore și a urgențelor în domeniul sănătății publice.
2. Membrii grupurilor de coordonare pentru medicamente și pentru dispozitive medicale și grupurile lor de lucru pot participa la reuniunile și grupurile de lucru ale celorlalte grupuri și, după caz, pot coopera în cadrul exercițiilor de monitorizare, al elaborării rapoartelor și avizelor.
3. În acord cu președinții, pot avea loc reuniuni comune ale grupurilor de coordonare pentru medicamente și pentru dispozitive medicale.

Articolul 30

Confidențialitate

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 în îndeplinirea sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja următoarele:
 - (a) datele cu caracter personal în conformitate cu articolul 32;
 - (b) informațiile comerciale confidențiale și secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală;
 - (c) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament.
2. 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.

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

5. Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de informații confidențiale și, în cazul în care este necesar pentru protejarea sănătății publice, de date cu caracter personal, cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 31

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1.	FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE	38
1.1.	Title of the proposal/initiative.....	38
1.2.	Policy area(s) concerned	38
1.3.	The proposal relates to	38
1.4.	Objective(s).....	38
1.4.1.	General objective(s)	38
1.4.2.	Specific objective(s).....	38
1.4.3.	Expected result(s) and impact	39
1.4.4.	Indicators of performance	39
1.5.	Grounds for the proposal/initiative	40
1.5.1.	Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative	40
1.5.2.	Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone.	41
1.5.3.	Lessons learnt from similar experiences in the past	41
1.5.4.	Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments.....	42
1.5.5.	Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment	43
1.6.	Duration and financial impact of the proposal/initiative	44
1.7.	Management mode(s) planned	44
2.	MANAGEMENT MEASURES	45
2.1.	Monitoring and reporting rules	45
2.2.	Management and control system(s)	45
2.2.1.	Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed	45
2.2.2.	Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them.....	45
2.3.	Measures to prevent fraud and irregularities.....	46
3.	ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE.....	46
3.1.	Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected	46
3.2.	Estimated impact on expenditure	47

3.2.1.	Summary of estimated impact on expenditure.....	47
3.2.2.	Estimated impact on EMA's appropriations.....	49
3.2.3.	Estimated impact on EMA's human resources.....	51
3.2.4.	Compatibility with the current multiannual financial framework	54
3.2.5.	Third-party contributions	54
3.3.	Estimated impact on revenue	55

FIȘA FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ „AGENȚII”

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

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

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Domeniul de politică: Coeziune, reziliență și valori

Activitate: Sănătatea

1.3. Propunerea se referă la

☒ o acțiune nouă

☐ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare²⁵

☒ prelungirea unei acțiuni existente

☐ o fuziune a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

Propunerea are drept scop:

- asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin consolidarea capacității Uniunii de a gestiona și a răspunde la urgențele de sănătate publică, care au un impact asupra medicamentelor și dispozitivelor medicale;
- contribuția la asigurarea bunei funcționări a pieței interne pentru astfel de produse în timpul urgențelor de sănătate publică.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiective specifice

1. monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale și reale de medicamente și dispozitive medicale considerate esențiale pentru a aborda o anumită urgență de sănătate publică sau, în cazul medicamentelor, alte evenimente majore care pot avea un impact grav asupra sănătății publice;
2. asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care ar putea fi utilizate în vederea abordării unei urgențe de sănătate publică;
3. asigurarea bunei funcționări a grupurilor de experți pentru evaluarea unor dispozitive medicale cu risc ridicat și a accesului la consiliere esențială în vederea pregătirii pentru situații de criză și a gestionării acestora în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale.

²⁵

Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Inițiativa ar trebui să contribuie la asigurarea faptului că deficitul de medicamente și dispozitive medicale considerate esențiale pentru a aborda o anumită urgență de sănătate și, în cazul medicamentelor, un eveniment major, sunt evitate pe întreg teritoriul Uniunii. Astfel, produsele respective ar trebui să fie în cele din urmă disponibile pentru pacienți în număr suficient, chiar și în timpul unor astfel de urgențe.

Statele membre și producătorii de medicamente și dispozitive medicale ar trebui să beneficieze de o abordare coordonată la nivelul Uniunii. Un mecanism permanent care urmează a fi utilizat în timpul situațiilor de urgență la nivelul agenției pentru a monitoriza și a raporta cu privire la deficitul potențial și real ar trebui să permită un flux de informații mai bun și mai rapid între autorități și producători. Acest lucru ar trebui să permită luarea măsurilor necesare de către Comisie, autoritățile statelor membre și producători pentru a atenua deficitul potențial sau real. Un astfel de cadru ar trebui să reducă riscul de stocare necoordonată a unor astfel de produse și ar trebui să asigure un flux continuu de mărfuri pe piața unică, astfel încât acestea să ajungă în zonele care au cel mai mult nevoie de ele, având în vedere că impactul urgențelor de sănătate publică atinge punctul maxim în perioade diferite la nivelul Uniunii.

Inițiativa ar trebui să contribuie în egală măsură la asigurarea faptului că medicamentele care au potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează urgențe de sănătate publică sunt identificate și beneficiază de consiliere științifică în timp util și fac obiectul unei evaluări riguroase a calității, siguranței și eficacității lor. Astfel, aceste produse ar trebui, în cele din urmă, să ajungă pe piață în timp util și să ofere pacienților opțiuni de tratament și de prevenție sigure și eficiente.

În contextul spațiului european al datelor privind sănătatea, inițiativa ar trebui să contribuie, de asemenea, la asigurarea accesului la date privind sănătatea în scopuri de cercetare și de reglementare, la sprijinirea unui proces decizional îmbunătățit (autorități de reglementare și factori de decizie) pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele, cu date actualizate, valabile și fiabile furnizate de instituțiile medicale în condiții reale. Aceasta ar trebui să integreze agenția în viitoarea infrastructură a spațiului european al datelor privind sănătatea, permițând utilizarea datelor pentru cercetare, elaborarea de politici și instrumente bazate pe date concrete.

Statele membre și producătorii ar trebui să beneficieze de o abordare coordonată la nivelul Uniunii în ceea ce privește consilierea oferită în materie de protocoale ale studiilor clinice intervenționale și utilizarea unor astfel de medicamente în cadrul indicațiilor terapeutice naționale – așa-numita utilizare în afara indicațiilor terapeutice.

1.4.4. Indicatori de performanță

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

Obiectivele și rezultatele preconizate detaliate, inclusiv indicatorii de performanță detaliați, vor fi stabiliți în programul anual de lucru, în timp ce documentul unic de programare va stabili obiectivele strategice, rezultatele preconizate și setul de indicatori de performanță în ansamblu. Se impune respectarea indicatorilor-cheie de performanță pentru agenții, precum și orientările pentru documentul unic de programare și raportul anual de activitate consolidat elaborat de Comisie.

În ceea ce privește activitatea având ca obiect deficitul de medicamente și dispozitive medicale: – numărul de medicamente expuse riscului de deficit sau deficitare la nivelul statelor membre ale UE. În ceea ce privește activitatea având ca obiect medicamentele care pot fi utilizate pentru a gestiona situațiile de urgență de sănătate publică: – numărul recomandărilor și numărul cazurilor care au beneficiat de consiliere furnizată de grupul operativ pentru situații de urgență. Pentru grupurile de experți: – numărul de avize emise anual. În ceea ce privește participarea agenției la infrastructura digitală a spațiului european al datelor privind sănătatea, care sprijină utilizarea datelor privind sănătatea în vederea unui proces decizional îmbunătățit: – numărul studiilor autorizate cu ajutorul viitoarei infrastructuri a spațiului european al datelor privind sănătatea.
--

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei

În contextul intrării în vigoare a regulamentului, agenția ar trebui să pună în aplicare cadrul care va fi utilizat pentru gestionarea viitoarelor urgențe de sănătate publică (capacitatea de pregătire și răspuns în situații de criză), inclusiv elaborarea procedurilor pentru transmiterea datelor, a instrumentelor de raportare și monitorizare, precum și a normelor de procedură și a metodelor de lucru pentru grupurile de coordonare și grupul operativ pentru situații de urgență. Aceasta va permite operaționalizarea imediată a acestor grupuri de îndată ce este recunoscută o urgență de sănătate publică (gestionarea crizelor). Cel târziu în martie 2022 agenția ar trebui să înceapă să găzduiască secretariatul grupurilor de experți pentru dispozitive medicale și să le asigure sprijin în mod permanent. Construirea și implementarea infrastructurii spațiului european al datelor privind sănătatea în cadrul agenției, care va permite agenției să acceseze sau să efectueze interogări în baza date generate în condiții reale pentru a îmbunătăți susținerea procesului decizional pe tot parcursul ciclului de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele, ar trebui să fie inițiate în 2021 și să înregistreze progrese în contextul alinierii depline la instituirea spațiului european al datelor privind sănătatea în ansamblu.
--

- 1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.*

Motive ale acțiunii la nivel european (*ex ante*):

Urgențele de sănătate publică de amploarea pandemiei de COVID-19 au un impact asupra tuturor statelor membre, care nu au capacitatea de a oferi în mod individual un răspuns suficient. Deficitele potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale în perioade de criză pot genera riscul creării unor stocuri naționale sau impunerii de restricții în raport cu circulația pe piața unică a acestora, ceea ce poate avea un impact negativ asupra liberei circulații a mărfurilor. O abordare necoordonată a dezvoltării medicamentelor, care ar avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica bolile care generează urgențe de sănătate publică, poate cauza întârzieri în dezvoltarea lor în perioadele în care timpul este esențial. Mai mult decât atât, lipsa unor recomandări clare la nivelul Uniunii în ceea ce privește utilizarea medicamentelor în cadrul programelor de uz compasional la nivel național sau în afara indicațiilor lor terapeutice autorizate poate avea drept consecință o abordare fragmentată la nivelul Uniunii. În plus, accesul autorităților de reglementare la datele privind sănătatea în UE este limitat și dispersat la nivelul diverșilor parteneri, determinând o analiză complexă și lentă și afectând intervalul de timp optim pentru anumite intervenții.

Valoarea adăugată a Uniunii preconizată a fi creată (*ex post*)

Un răspuns coordonat la nivelul Uniunii în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea riscului de deficit poate contribui la evitarea unor acțiuni precum stocarea necoordonată și, prin urmare, la un impact pozitiv asupra sănătății publice și la menținerea bunei funcționări a pieței unice. În aceeași ordine de idei, furnizarea consilierii științifice privind medicamentele care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică la nivelul Uniunii poate facilita intrarea acestora pe piață, poate asigura o abordare coordonată a utilizării lor în toate statele membre și poate contribui la asigurarea faptului că astfel de tratamente respectă standardele armonizate ale Uniunii privind calitatea, siguranța și eficacitatea lor, evitând, totodată, dublarea eforturilor și cercetarea inutilă. Integrarea agenției în cadrul infrastructurii digitale de sănătate a spațiului european al datelor privind sănătatea poate sprijini un proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele și poate facilita accesul la date generate în condiții reale privind sănătatea, precum și analiza acestora în timp util și într-un mod fiabil. Aceasta ar sprijini procesul de elaborare a politicilor în domeniul sănătății, printre care: dezvoltarea legislativă, impactul și monitorizarea punerii în aplicare, conceperea sistemelor de sănătate și luarea unor decizii în mai bună cunoștință de cauză în ceea ce privește rentabilitatea. În cele din urmă, această acțiune poate aduce beneficii pacienților în sensul unui acces mai rapid la medicamente inovatoare și al utilizării sigure și eficiente.

- 1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a demonstrat faptul că Uniunea dispune în prezent de o capacitate limitată de coordonare a activității de asigurare a disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale, precum și de facilitare a dezvoltării acestora, printre altele, din cauza lipsei unui mecanism structurat de monitorizare și abordare rapidă a deficitelor unor astfel de produse.

În contextul crizei provocate de coronavirus s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc pentru a ține sub control riscul privind deficitele de medicamente și de dispozitive medicale, precum ventilatoare mecanice și medicamente utilizate împreună cu acestea (de exemplu, grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și dispeceratul pentru echipamente medicale la nivelul UE). Funcționarea acestor mecanisme în timpul situației de urgență a fost posibilă datorită unor acorduri condiționate între părțile implicate (Comisia, agenția, statele membre). Pentru ca aceste soluții să devină eficiente și previzibile, s-a dovedit că rolurile și obligațiile care le revin diverselor părți ar trebui să fie clarificate și ancorate în mod ferm în cadrul legislativ aplicabil operațiunilor pe care le desfășoară.

De asemenea, în ceea ce privește o serie de medicamente presupuse a trata sau a împiedica răspândirea COVID-19, EMA a furnizat, în măsura posibilităților sale, consiliere științifică cu privire la dezvoltarea și capacitatea acestora de a combate COVID-19, însă în afara unei structuri oficiale de gestionare a crizelor și fără a beneficia de proceduri rapide de consiliere științifică și de obligațiile statelor membre și ale dezvoltatorilor de a coopera. În special, dezvoltatorii au indicat o lipsă de armonizare în ceea ce privește aspectele legate de studii clinice intervenționale, care rezultă în principal din faptul că fiecare studiu trebuie să fie autorizat separat la nivelul fiecărui stat membru.

Integrarea agenției în cadrul infrastructurii digitale de sănătate a spațiului european al datelor privind sănătatea pentru a sprijini un proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele ar trebui să valorifice învățămintele desprinse din alte inițiative echivalente (de exemplu, FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA), precum și progresele în materie de cunoștințe înregistrate în contextul unor inițiative complementare (de exemplu, EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Învățămintele desprinse oferă astfel o bază solidă pentru instituirea unui cadru clar al activităților care urmează să fie desfășurate de agenție în timpul situațiilor de urgență de sănătate publică, cu scopul de a îmbunătăți capacitatea Uniunii de a reacționa în mod rapid, eficient și coordonat la astfel de situații de urgență.

1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare

Agenția ar trebui să coopereze și să promoveze sinergii cu alte organisme și agenții descentralizate ale Uniunii, cum ar fi Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), precum și să valorifice pe deplin și să asigure coerența cu programul „UE pentru sănătate” (EU4Health) și cu alte programe ale UE care finanțează acțiuni în domeniul sănătății publice.

Începând cu 2022, agenția va prelua anumite sarcini care sunt îndeplinite în prezent de Comisie la nivelul grupurilor de experți ai programului în domeniul sănătății (JRC – Centrul Comun de Cercetare).

1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor

Comisia Europeană nu are calificarea necesară pentru a evalua medicamentele care au potențialul de a gestiona situațiile de urgență de sănătate publică. Agenția Europeană pentru Medicamente este organismul adecvat pentru a îndeplini sarcinile propuse. Cu toate acestea, Comisia Europeană va participa la gestionarea grupurilor de coordonare fără resurse suplimentare.

Implicarea autorităților naționale ale statelor membre va fi, de asemenea, un factor crucial, deoarece accesul la datele privind sănătatea poate presupune îndeplinirea unor cerințe stricte la nivel național de către furnizorii de date privind sănătatea participanți la program.

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

☐ **durată limitată**

- ☐ Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

☒ **durată nelimitată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din ianuarie 2021 până în decembrie 2021,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)²⁶

☐ **Gestiune directă** asigurată de Comisie prin intermediul

- ☐ agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☒ **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);

☐ BEI și Fondului european de investiții;

☒ organismelor menționate la articolele 70 și 71;

☐ organismelor de drept public;

☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;

☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;

☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.

Observații

--

²⁶ Explicații detaliate privind modurile de gestiune, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente monitorizării și raportării.

Toate agențiile Uniunii lucrează în cadrul unui sistem strict de monitorizare care implică un coordonator de control intern, Serviciul de Audit Intern al Comisiei, Consiliul de administrație, Comisia, Curtea de Conturi și autoritatea bugetară. Acest sistem este reflectat și prevăzut în Regulamentul de instituire a EMA.

În conformitate cu Declarația comună privind agențiile descentralizate ale UE (denumită în continuare „abordarea comună”), regulamentul financiar cadru (2019/715) și Comunicarea Comisiei C(2020) 2297 corespunzătoare, programul anual de lucru și documentul unic de programare al agenției cuprind obiectivele detaliate și rezultatele preconizate, inclusiv setul de indicatori de performanță. Agenția va însoți activitățile incluse în programul său de lucru cu indicatori-cheie de performanță. Activitățile agenției vor fi apoi evaluate în raport cu acești indicatori în cadrul raportului anual de activitate consolidat. Programul anual de lucru trebuie să fie în concordanță cu programul multianual de lucru, ambele trebuind să fie incluse într-un document unic de programare anual care se transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Consiliul de administrație al agenției va fi responsabil cu supravegherea gestionării administrative, operaționale și eficiente din punct de vedere bugetar a agenției.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Subvenția anuală a UE este transferată agenției în conformitate cu necesitățile sale de plată și la cererea acesteia.

Agenția va fi supusă controalelor administrative, inclusiv controlului bugetar, auditului intern, rapoartelor anuale ale Curții de Conturi Europene, descărcării anuale de gestiune pentru execuția bugetului UE și posibilelor investigații efectuate de OLAF, pentru a se asigura, în particular, faptul că resursele alocate agențiilor sunt utilizate în mod corespunzător. Activitățile agenției vor face, de asemenea, obiectul supravegherii de către Ombudsman în conformitate cu articolul 228 din tratat. Aceste controale administrative oferă o serie de garanții procedurale menite să asigure luarea în considerare a intereselor părților vizate.

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Principalul risc se referă la îndeplinirea necorespunzătoare sau la neîndeplinirea sarcinilor prevăzute. În vederea atenuării riscului menționat ar trebui să se pună la dispoziție resurse suficiente atât din punct de vedere financiar, cât și din punct de vedere al personalului.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

Măsuri antifraudă sunt prevăzute la articolul 69 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în regulamentul financiar cadru (2019/715). Directorul executiv și Consiliul de administrație al agenției vor lua măsurile corespunzătoare în conformitate cu principiile controlului intern aplicate la nivelul tuturor instituțiilor UE. În conformitate cu abordarea comună și cu articolul 42 din regulamentul financiar cadru, a fost elaborată o strategie antifraudă care este respectată de agenție.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

Având în vedere procesul de reflecție în curs cu privire la crearea unei agenții pentru cercetare și dezvoltare avansată în domeniul biomedical (BARDA) la nivelul UE, Comisia își rezervă dreptul de a ajusta propunerile în materie de resurse și alocare de personal atunci când este înaintată o propunere precisă privind crearea BARDA la nivelul UE.

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tip de cheltuieli	Contribuție			
	Număr	Dif/Nedif. 27	din partea țărilor AELS ²⁸	din partea țărilor candidate ²⁹	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
2	06.100301	Dif.	DA	NU	NU	NU

- Noile linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tip de cheltuieli	Contribuție			
	Număr	Dif/Nedif.	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

²⁷ Dif. = credite diferențiate/Nedif. = credite nediferențiate.

²⁸ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

²⁹ Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	Număr	Rubrica 2: Coeziune, reziliență și valori
---	-------	---

[Organism]: EMA			Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027	TOTAL
Titlul 1:	Angajamente	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Plăți	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
Titlul 2:	Angajamente	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Plăți	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
Titlul 3:	Angajamente	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Plăți	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
TOTAL credite pentru EMA	Angajamente	=1+1a +3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Plăți	=2+2a +3b	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027	TOTAL
DG: <.....>									
• Resurse umane									
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG <.....>	Credite								

TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)								
---	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027	TOTAL
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-7 din cadrul financiar multianual	Angajamente	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Plăți	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor EMA

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			Anul 2021		Anul 2022		Anul 2023		Anul 2024		Anul 2025		Anul 2026		După anul 2027		TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	↓	Tip ³⁰	Costuri medii	Ți	Costuri	Ți	Costur i	Ți	Costur i	Ți	Costuri	Ți	Costu ri	Ți	Costur i	Ți	Costur i	Total nr.
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1 Monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale și reale de medicamente și dispozitive medicale considerate esențiale pentru a aborda o anumită urgență de sănătate publică																		
Grupul de coordonare pentru medicamente				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Grupul de coordonare pentru dispozitive				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Grupuri de experți				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000

³⁰ Realizările se referă la produsele și serviciile care trebuie furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construiți etc.).

OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2 Asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care ar putea fi utilizate în vederea abordării unei urgențe de sănătate publică																		
Grupul operativ pentru situații de urgență				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
platforma de vaccinare				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 3 Asigurarea accesului și analizei în timp util a datelor privind sănătatea la nivelul UE pentru a sprijini un proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele (dezvoltare, autorizare, monitorizarea performanțelor), cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale																		
Date privind reutilizarea nodurilor				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
TOTAL COSTURI				24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Impactul estimat asupra resurselor umane ale EMA

3.2.3.1. Rezumat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------------	-------

Agenți temporari (grade AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Agenți temporari (grade AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Agenți contractuali	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Experți naționali detașați	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL	3,790	4,090	4,700	5,300	5,300	5,300	5,300	33,780
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Cerințe privind personalul (ENI):

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------------	-------

Agenți temporari (grade AD)	18	20	23	25	25	25	25	25
Agenți temporari (grade AST)	3	3	3	5	5	5	5	5
Agenți contractuali	8	8	10	10	10	10	10	10
Experți naționali detașați								

TOTAL	29	31	36	40	40	40	40	40
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Vă rugăm să indicați data planificată pentru recrutare și să adaptați în mod corespunzător suma aferentă (în cazul în care recrutarea se face în luna iulie, se ia în considerare numai 50 % din costul mediu) și să furnizați explicații suplimentare.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat pentru DG-ul sub tutela căruia se află agenția

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea se exprimă în numere întregi (sau cel mult cu o zecimală)

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile reprezentanțelor Comisiei)							
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)³¹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT și JPD în delegații)							
XX 01 04 yp³²	- la sediu ³³						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL							

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, cu resurse suplimentare ce ar putea fi acordate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

³¹ AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară; JPD = expert tânăr în delegații.

³² Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

³³ În principal pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	Personalul din cadrul EMA însărcinat cu efectuarea unei analize a aspectelor de reglementare legate de dezvoltarea, autorizarea și supravegherea medicamentelor de către comitetele EMA și ale ANC, prezentare științifică generală a studiilor, integrarea rezultatelor studiului în activitatea de evaluare a medicamentelor esențiale de către EMA, gestionarea contractului, asistența juridică, administrativă și informatică.
Personal extern	

Descrierea metodei de calcul al costului pentru unitățile ENI ar trebui inclusă în anexa V secțiunea 3.

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- ✓ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual actual.
- ✓ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

Bugetul suplimentar propus pentru EMA poate fi finanțat prin reducerea bugetului pentru programul „UE pentru sănătate” în exercițiile financiare viitoare.

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual³⁴.

3.2.5. Contribuțiile terților

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțarea, estimată în cele ce urmează:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027	Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL credite cofinanțate	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

³⁴ A se vedea articolele 11 și 17 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014-2020.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
 - ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra altor venituri
 - ☐ vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli
- milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ³⁵						
		Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	După anul 2027
Articolul		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Pentru diversele venituri alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

--

A se preciza metoda de calcul al impactului asupra veniturilor.

³⁵ În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.