Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 3 de junio de 2021
(OR. en)

9406/21

Expediente interinstitucional: 2020/0321(COD)

SAN 356
PHARM 112
MI 429
COMPET 453
COVID-19 240
CODEC 819

NOTA

De:	Comité de Representantes Permanentes (1.ª parte)
A:	Consejo
N.° doc. Ción.:	12971/20
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios - *Orientación general*

INTRODUCCIÓN

1. El 12 de noviembre de 2020, la Comisión presentó al Consejo y al Parlamento Europeo la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.

2. La propuesta se basa en el artículo 114 y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Es aplicable el procedimiento legislativo ordinario.

3. La propuesta forma parte de un conjunto de tres propuestas destinadas a fortalecer el marco de seguridad sanitaria de la UE y a reforzar el papel de preparación y respuesta ante las crisis de las principales agencias de la UE. En su conjunto, estas propuestas constituyen el primer pilar de la Unión Europea de la Salud. La propuesta no se acompañaba de una evaluación de impacto. Los objetivos de esta propuesta son:

   – supervisar y mitigar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a emergencias de salud pública y a otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública;

   – garantizar el desarrollo oportuno de medicamentos de gran calidad, seguros y eficaces, con un enfoque particular en la respuesta a emergencias de salud pública;

   – proporcionar la estructura para el funcionamiento de los paneles de expertos que evalúan los productos sanitarios de alto riesgo y prestan asesoramiento esencial en materia de preparación y gestión de crisis.

4. Se consultó a los Parlamentos nacionales de los Estados miembros sobre la conformidad de las disposiciones propuestas con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Si bien el Senado francés planteó problemas de subsidiariedad, los Parlamentos portugués y español consideraron que la propuesta cumplía dicho principio de subsidiariedad.

5. El Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones fueron consultados. El Comité de las Regiones aprobó su dictamen sobre la propuesta en su 144.º pleno (5-7 de mayo de 2021). El Comité Económico y Social Europeo todavía no ha enviado su dictamen sobre la propuesta.

6. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) es responsable de este expediente. El Parlamento Europeo nombró ponente al diputado Nicolás González Casares (S&D, ES). Este último presentó su proyecto de informe el 30 de marzo de 2021 y el plazo para presentar enmiendas era el 28 de abril de 2021. Está previsto que la Comisión ENVI someta a votación el expediente en su reunión de junio.

7. El 2 de junio de 2021, el Comité de Representantes Permanentes refrendó el texto transaccional que figura en el anexo de la presente nota y acordó presentarlo al Consejo EPSCO (Sanidad), para su reunión del 15 de junio de 2021, con vistas a alcanzar una orientación general[1].

CONCLUSIÓN

8. Por consiguiente, se ruega al Consejo que:

   – acuerde la orientación general sobre el Reglamento propuesto, que se recoge en el anexo de la presente nota; y

   – acuerde encomendar a la Presidencia que entable negociaciones con el Parlamento Europeo sobre la base de la orientación general acordada.

[1] La delegación DK recordó su reserva de estudio parlamentario, que se espera que se retire antes de la sesión del Consejo.

ANEXO

2020/0321 (COD)

Proyecto de texto

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo[2],

Previa consulta al Comité de las Regiones[3],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) En virtud de los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y del artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

[2] DO C […] de […], p. […].
[3] DO C […] de […], p. […].

(2) La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la Unión debe ser más eficaz a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y de desarrollar contramedidas médicas para hacer frente a las amenazas para la salud pública. La capacidad de la Unión a tal efecto se ha visto gravemente obstaculizada por la ausencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar su respuesta a la pandemia, pero también por el limitado grado de preparación de la Unión en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros.

(3) Las cadenas de suministro de medicamentos y productos sanitarios, a menudo complejas, las restricciones y prohibiciones nacionales a la exportación, los cierres de fronteras que dificultan la libre circulación de esos productos y la incertidumbre relacionada con la oferta y la demanda en el contexto de la pandemia de COVID-19 han supuesto impedimentos significativos para el buen funcionamiento del mercado único y para hacer frente a las amenazas graves para la salud pública en el territorio de la Unión.

(4) Abordar la cuestión de la escasez de medicamentos ha sido desde hace tiempo una prioridad para los Estados miembros y el Parlamento Europeo, como demuestran varios informes del Parlamento Europeo[4], así como los debates durante las últimas Presidencias del Consejo de la Unión Europea.

(5) La pandemia de COVID-19 ha exacerbado el problema de la escasez de determinados medicamentos considerados esenciales para hacer frente a la pandemia y ha puesto de relieve las limitaciones estructurales de la capacidad de la Unión para reaccionar rápida y eficazmente a estos desafíos durante las crisis de salud pública.

---

[4] Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

(6) La rápida evolución de la COVID-19 y la propagación del virus provocaron un fuerte aumento de la demanda de productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas, al tiempo que la interrupción de la producción, o la capacidad limitada para aumentarla rápidamente, junto con la complejidad y la naturaleza mundial de la cadena de suministro de productos sanitarios, tuvieron un impacto negativo en el abastecimiento. Los problemas planteados abrieron la puerta a la participación de nuevos actores en la fabricación de estos productos, lo que provocó cuellos de botella a la hora de evaluar la conformidad, así como una prevalencia de productos no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer estructuras a largo plazo en el marco de un organismo adecuado de la Unión con el fin de garantizar el seguimiento de la escasez de productos sanitarios provocada por una emergencia de salud pública.

(7) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales durante una emergencia de salud pública como la pandemia de COVID-19 pueden desencadenar restricciones a la exportación entre los Estados miembros y otras medidas nacionales de protección que pueden afectar seriamente el funcionamiento del mercado interior. Además, la escasez de medicamentos puede entrañar graves riesgos para la salud de los pacientes de la Unión debido a su falta de disponibilidad y dar lugar a errores de medicación, una mayor duración de las estancias hospitalarias y reacciones adversas derivadas de la administración de productos inadecuados utilizados como sustitutos de los que no están disponibles. En el caso de los productos sanitarios, su escasez puede llevar a la falta de recursos de diagnóstico, con consecuencias negativas para las medidas de salud pública, la ausencia de tratamiento o el agravamiento de la enfermedad, y también puede impedir que los profesionales de la salud realicen adecuadamente sus tareas. Estas carencias también pueden tener un impacto significativo en el control de la propagación de un determinado patógeno debido, por ejemplo, a un suministro insuficiente de kits de pruebas de COVID-19. Por consiguiente, es importante resolver el problema de la escasez y reforzar y formalizar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios esenciales.

(8) Es necesario desarrollar y poner a disposición de la Unión lo antes posible durante las emergencias de salud pública medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades que causen tales emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la necesidad de coordinar las evaluaciones y conclusiones sobre los ensayos clínicos multinacionales, en consonancia con lo que actualmente hacen de forma voluntaria los expertos clínicos de los Estados miembros, así como el asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas, lo que ha provocado retrasos en la adopción de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.

(9) Durante la pandemia de COVID-19 fue preciso encontrar soluciones *ad hoc*, incluidos acuerdos contingentes entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros, que permitieran suministrar medicamentos seguros y eficaces para tratar la COVID-19 o evitar su propagación, así como facilitar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas.

(10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de estos productos y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene, por tanto, aproximar las normas relativas al control de la escasez de medicamentos y productos sanitarios, y facilitar la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen crisis de salud pública.

(11) La finalidad del presente Reglamento es velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos y los productos sanitarios con el propósito fundamental de alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana. Además, el presente Reglamento tiene por objeto garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisociablemente, y revisten la misma importancia. En relación con el artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento establece un marco para el seguimiento y la notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante las crisis de salud pública. En relación con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece un marco reforzado de la Unión que garantice la calidad y la seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

(12) Con el fin de mejorar la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios y aumentar la resiliencia y la solidaridad en el conjunto de la Unión, deben aclararse los procedimientos y las funciones y obligaciones respectivas de las distintas entidades implicadas. El marco ha de tener en cuenta las soluciones ad hoc identificadas hasta la fecha en la respuesta a la pandemia de COVID-19.

(13) Debe establecerse un sistema armonizado para el seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios con el fin de facilitar un acceso adecuado a medicamentos y productos sanitarios esenciales durante las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública y no puedan ser abordados adecuadamente por los Estados miembros afectados. Este sistema debe complementarse con estructuras mejoradas que garanticen una gestión adecuada de las crisis de salud pública mediante la coordinación y el asesoramiento en materia de investigación y desarrollo de medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Para facilitar el seguimiento y la notificación de la escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia debe poder solicitar y obtener datos de los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros afectados a través de puntos de contacto designados. Esto no debe interferir con la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización, de conformidad con el artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, de notificar a los Estados miembros cuando el producto deje de comercializarse en dicho Estado miembro ni con la obligación, establecida en el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE para los titulares de autorizaciones de comercialización y los distribuidores mayoristas de garantizar, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro.

(14) En caso de que se desconozca la demanda real futura debido a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública, es importante hacer predicciones pragmáticas de la demanda de determinados medicamentos utilizando la mejor información disponible. En este contexto, deben recogerse y tenerse en cuenta las existencias mínimas previstas y las existencias disponibles a la hora de determinar la demanda en la medida de lo posible. Esta información es esencial para introducir los ajustes pertinentes en la fabricación de medicamentos a fin de evitar o, al menos, mitigar los efectos de la escasez. No obstante, cuando no se disponga de datos sobre existencias o no puedan facilitarse debido a intereses de seguridad nacional, los Estados miembros deben facilitar a la Agencia datos estimados sobre los volúmenes de demanda.

(15) La fase operativa del trabajo de los grupos directores y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias previstos en el presente Reglamento debe activarse cuando se produzca el reconocimiento de una emergencia de salud pública de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/[…] sobre las amenazas transfronterizas para la salud y, por lo que se refiere al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos, de la existencia de un acontecimiento grave. También debe garantizarse un seguimiento continuo del riesgo para la salud pública derivado de acontecimientos graves, como los problemas de fabricación, las catástrofes naturales y el bioterrorismo, que puedan afectar a la calidad, la seguridad, la eficacia o el suministro de medicamentos. Además, este seguimiento debe tener en cuenta los principios del concepto «Una sola salud», en particular reconociendo la importancia de un enfoque multidisciplinar y la interconexión entre las personas, los animales y las plantas y su entorno común.

(16) Por lo que respecta a los medicamentos, es preciso establecer un Grupo Director Ejecutivo en el seno de la Agencia con el fin de garantizar una respuesta firme en caso de acontecimientos graves y coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de problemas relacionados con el suministro de medicamentos. El Grupo Director debe establecer listas de medicamentos esenciales para asegurar su supervisión y debe poder asesorar sobre las medidas necesarias para salvaguardar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

(17) El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos debe beneficiarse de los amplios conocimientos científicos de la Agencia en lo que respecta a la evaluación y supervisión de los medicamentos y debe reforzar el papel destacado de la Agencia en la coordinación y el apoyo para responder a la escasez durante la pandemia de COVID-19.

(18) A fin de garantizar el desarrollo y la puesta a disposición en la Unión lo antes posible de medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, es preciso crear en el seno de la Agencia un Grupo de Trabajo sobre Emergencias que proporcione asesoramiento sobre dichos medicamentos. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe proporcionar asesoramiento gratuito sobre cuestiones científicas relacionadas con los tratamientos y las vacunas y sobre los protocolos de ensayos clínicos a las organizaciones que participan en su desarrollo, como los titulares de autorizaciones de comercialización, los promotores de ensayos clínicos, los organismos de salud pública y el mundo académico, independientemente de cual sea su papel concreto en el desarrollo de dichos medicamentos. Las decisiones sobre las solicitudes de ensayos clínicos deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014.

(19) Las tareas del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deben ser independientes de las que realicen los comités científicos de la Agencia y deben llevarse a cabo sin perjuicio de las evaluaciones científicas de dichos comités. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe proporcionar asesoramiento y recomendaciones sobre el uso de medicamentos para luchar contra la enfermedad responsable de la crisis de salud pública. El Comité de Medicamentos de Uso Humano debe poder utilizar esas recomendaciones cuando elabore dictámenes científicos sobre el uso compasivo u otro uso temprano de un medicamento antes de su autorización de comercialización.

(20) La creación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe basarse en el apoyo prestado por la Agencia durante la pandemia de COVID-19, en particular en lo que se refiere al asesoramiento científico sobre el diseño de ensayos clínicos y el desarrollo de productos, así como a la revisión continua, es decir, de forma permanente, de los datos emergentes para poder llevar a cabo una evaluación más eficiente de los medicamentos y las vacunas durante emergencias de salud pública. Las entidades de investigación individuales pueden acordar, conjuntamente o con otra parte, actuar como promotoras en la preparación de un protocolo de ensayo clínico armonizado a escala de la UE.

(21) Siempre que sea necesario, y considerando que los medicamentos de uso humano pueden tener repercusiones en el sector veterinario, debe preverse una estrecha relación con las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios.

(22) La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las iniciativas para poner en marcha ensayos multinacionales de gran envergadura tienen dificultades para materializarse debido a la falta de una única entidad que pueda asumir todas las responsabilidades y actividades como promotor dentro de la UE e interactuar al mismo tiempo con varios Estados miembros. Por consiguiente, la Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas y proporcionar asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como patrocinador o, en su caso, definir las responsabilidades como copatrocinadores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, fomentaría la armonización y evitaría retrasos a la hora de trasladar los resultados de la investigación a una autorización de comercialización. Un promotor de la UE podría beneficiarse de la financiación de la Unión para investigación que estuviera disponible en el momento de la emergencia de salud pública, así como de las redes de ensayos clínicos existentes para facilitar el desarrollo, la aplicación, la presentación y la realización del ensayo. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos establecidos por organismos de salud pública o de investigación de la UE o internacionales.

(23) Por lo que respecta a los productos sanitarios, es necesario crear un Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios para coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de las cuestiones relativas a su oferta y demanda, así como para establecer una lista de productos sanitarios esenciales en caso de emergencia de salud pública.

(24) A fin de establecer la lista de productos sanitarios esenciales y facilitar el proceso de seguimiento, los fabricantes o sus representantes autorizados y, en su caso, los organismos notificados afectados deben proporcionar la información solicitada. En situaciones específicas, a saber, cuando un Estado miembro considere la necesidad de prever exenciones temporales con arreglo al artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o al artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con el fin de mitigar la escasez potencial o real de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el importador y el distribuidor también deben desempeñar un papel pertinente a la hora de facilitar la información solicitada, en caso de que el fabricante de un tercer país no haya designado a ningún representante autorizado.

(25) Dado que el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), tal como se establece en el Reglamento (UE) 2017/745, es el foro oficial para debatir aspectos reglamentarios relativos al sector de los productos sanitarios, incluida la vigilancia del mercado, y con el fin de contribuir con la competencia y la experiencia necesarias en materia de productos sanitarios para supervisar y mitigar la escasez de productos sanitarios esenciales, el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios debe colaborar estrechamente con el MDCG, según proceda. Una coordinación eficaz con el MDCG podría ser útil para la definición de la lista de productos sanitarios esenciales y la información que debe facilitarse, así como para la adopción de recomendaciones por parte del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios.

(26) El presente Reglamento también asigna a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396[5] de la Comisión para prestar asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el MDCG, los organismos notificados y los fabricantes.

[5] Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

(27) Además de su papel en las evaluaciones clínicas y las evaluaciones del funcionamiento de determinados productos sanitarios de alto riesgo y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2017/745[6] y el Reglamento (UE) n.º 2017/746[7], respectivamente, así como en la formulación de dictámenes en respuesta a consultas de fabricantes y organismos notificados. Los paneles deben prestar asistencia científica, técnica y clínica a los Estados miembros, a la Comisión y al MDCG. En particular, los paneles deben contribuir a la elaboración de orientaciones sobre una serie de puntos, incluidos los aspectos clínicos y de funcionamiento de productos, categorías o grupos de productos concretos o los peligros específicos relacionados con una categoría o un grupo de productos, deben establecer orientaciones sobre la evaluación clínica y la evaluación del funcionamiento en consonancia con el estado actual de la técnica, y deben colaborar en la identificación de las preocupaciones y los problemas emergentes en materia de seguridad y funcionamiento. En este contexto, los paneles de expertos, junto con el MDCG y sus grupos técnicos, podrían desempeñar un papel importante en la preparación y la gestión de las crisis de salud pública con respecto a los productos sanitarios, en particular los de alto riesgo, incluidos los productos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, sin perjuicio de las tareas y obligaciones previstas en el Reglamento (UE) 2017/745 y en el Reglamento (UE) 2017/746.

---

[6] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

[7] Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

(28) Habida cuenta de la larga y probada competencia de la Agencia en el ámbito de los medicamentos, y teniendo en cuenta la experiencia adquirida por la Agencia en su trabajo con numerosos grupos de expertos, conviene establecer las estructuras idóneas en el seno de la Agencia para supervisar la posible escasez de productos sanitarios en el contexto de una emergencia de salud pública y otorgar a la Agencia un mandato para albergar a los paneles de expertos en este ámbito. Esto permitiría aportar una sostenibilidad a largo plazo para el funcionamiento de los paneles, así como sinergias claras con el trabajo de preparación frente a las crisis con respecto a los medicamentos. Dichas estructuras no modificarían en modo alguno el sistema regulador ni los procedimientos de toma de decisiones que ya existen en la Unión en el ámbito de los productos sanitarios, que deben seguir siendo claramente distintos de los correspondientes a los medicamentos.

(29) Para garantizar una transición fluida a la Agencia, la Comisión debe proporcionar apoyo a los paneles de expertos hasta el 1 de marzo de 2022.

(30) A fin de facilitar el trabajo y el intercambio de información en virtud del presente Reglamento, es necesario establecer y gestionar infraestructuras informáticas y desarrollar sinergias con otros sistemas informáticos ya existentes y en fase de desarrollo, incluida la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed). En Eudamed, el sistema europeo de nomenclatura de productos sanitarios debe ayudar a recopilar información pertinente sobre la categorización de los productos sanitarios. Este trabajo también debe facilitarse, cuando proceda, a través de tecnologías digitales emergentes, como los modelos computacionales y las simulaciones para ensayos clínicos, así como con datos del Programa Espacial de la UE, como los procedentes de los servicios de geolocalización Galileo, y con datos de observación de la Tierra de Copernicus. En la medida de lo posible, deben evitarse las inscripciones dobles o múltiples.

(31) El acceso rápido a datos sanitarios y su intercambio, incluidos datos del mundo real (esto es, datos de salud generados fuera de los estudios clínicos), resultan esenciales para garantizar una gestión eficaz de las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves. El presente Reglamento debe permitir a la Agencia utilizar y facilitar dicho intercambio y formar parte de la creación y el funcionamiento de la infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios.

(32) Durante una emergencia de salud pública o frente a un acontecimiento grave, la Agencia debe garantizar la cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión, según proceda. Dicha cooperación debe incluir el intercambio de datos, incluidos datos sobre previsiones epidemiológicas, la comunicación periódica a nivel ejecutivo, y la invitación a representantes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos y el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios, según proceda.

(33) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(34) A fin de garantizar la disponibilidad de recursos suficientes para el trabajo previsto en el presente Reglamento, los gastos de la Agencia deben cubrirse mediante la contribución de la Unión a los ingresos de la Agencia. Estos gastos deben cubrir las actividades de los representantes de los Estados miembros y los expertos de los Grupos Directores sobre Escasez de Medicamentos y de Productos Sanitarios, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y sus grupos de trabajo en virtud del presente Reglamento.

(35) Además, el programa UEproSalud es una herramienta para proporcionar apoyo adicional a las autoridades nacionales competentes en el ámbito de la escasez, por ejemplo poniendo en marcha acciones para mitigar la escasez de medicamentos y mejorar la seguridad del suministro. En el marco del programa UEproSalud, los Estados miembros podrán solicitar ayuda financiera de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/522 sobre UEproSalud, específicamente con vistas al cumplimiento de sus obligaciones establecidas en los artículos 11 y 25 del presente Reglamento.

(36) De conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725[8] se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, que ha adoptado un dictamen[9].

(37) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado, el presente Reglamento respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud pública y a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, así como los derechos fundamentales y los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluida la protección de los datos personales.

---

[8] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

[9] *[Insértese la referencia cuando esté disponible]*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece, en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), un marco y los medios con el fin de:

a) prepararse para las consecuencias de acontecimientos graves para los medicamentos de uso humano y de las emergencias de salud pública para los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios, y gestionar dichas consecuencias;

b) supervisar e informar sobre la escasez de medicamentos de uso humano y productos sanitarios;

c) proporcionar asesoramiento sobre medicamentos de uso humano con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública;

d) prestar apoyo administrativo a los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 2

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) *«emergencia de salud pública»*, una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida por la Comisión Europea de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2020/[…][10];

b) *«medicamento»*, un medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;

c) *«producto sanitario»*, un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745;

d) *«accesorio»* de un producto sanitario, un accesorio tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y, de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, un accesorio tal como se define en el artículo 2, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/746;

e) *«producto sanitario para diagnóstico* in vitro*»*, un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746;

f) *«escasez»*, cuando el suministro de un medicamento de uso humano o de un producto sanitario no satisface la demanda de dicho medicamento o producto sanitario;

g) *«desarrollador»*, toda persona física o jurídica que pretenda generar datos científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento como parte del desarrollo de dicho medicamento;

---

10 [*Insértese la referencia al Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE]* (DO C […] de […], p. […]).

h) *«acontecimiento grave»*, un acontecimiento que puede plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en más de un Estado miembro. Un acontecimiento de este tipo se refiere a una amenaza mortal o grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente que pueda afectar al suministro o la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Tal acontecimiento puede dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro y requiere una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá que las referencias a los *«productos sanitarios»* y a los *«productos sanitarios para diagnóstico* in vitro*»* abarcan los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios en el sentido del apartado 1.

Capítulo II

Seguimiento y mitigación de la escasez de medicamentos esenciales y gestión de acontecimientos graves

Artículo 3

Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos («el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta o a raíz de una solicitud de asistencia a que se refiere el artículo 4, apartado 3. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

2. El Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

3. El Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos estará copresidido por la Agencia y por un representante de un Estado miembro elegido por sus miembros de entre ellos. La copresidencia, cuando corresponda, invitará a las reuniones a representantes de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos de uso veterinario, a representantes de otras autoridades competentes pertinentes y a otros terceros, incluidos representantes de grupos de interés y titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario. Los miembros del Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos podrán solicitar a la presidencia que invite a las reuniones a terceros.

4. El Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos establecerá su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5, así como a la adopción de listas, conjuntos de informaciones y recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

5. El Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido por puntos de contacto únicos sobre problemas de escasez designados por las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos y establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

6. El Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en el artículo 4, apartado 4, y en los artículos 5 a 8.

Artículo 4

Seguimiento de los acontecimientos y preparación frente a acontecimientos graves y emergencias de salud pública

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento relacionado con medicamentos que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública. En caso necesario, la Agencia podrá solicitar el apoyo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

2. Con el fin de facilitar la tarea de seguimiento contemplada en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 5, informarán a la Agencia, sobre la base de los criterios de notificación establecidos con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra b), de cualquier acontecimiento relacionado con medicamentos, incluida la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública. Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento, le facilitará toda la información recibida del titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE. Sobre la base de la información recibida de una autoridad nacional competente en relación con un acontecimiento y con el fin de valorar las consecuencias de dicho acontecimiento en otros Estados miembros, la Agencia podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 5.

3. Cuando la Agencia considere que es necesario hacer frente a un acontecimiento grave actual o inminente, presentará su motivo de preocupación a la Comisión y a los Estados miembros para que confirmen el acontecimiento grave y activen las actuaciones contempladas en el presente Reglamento. La Comisión, a iniciativa propia o previa petición de uno o varios Estados miembros, o el director ejecutivo de la Agencia podrán solicitar la asistencia del Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos para hacer frente al acontecimiento grave.

4. Cuando considere que el acontecimiento grave ha sido controlado suficientemente, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos informará a la Comisión y al Director Ejecutivo de la Agencia. Sobre la base de esa información o a iniciativa propia, la Comisión o el Director Ejecutivo podrán confirmar que ya no es necesaria la asistencia del Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos.

5. En caso de acontecimiento grave o de emergencia de salud pública, se aplicarán los artículos 5 a 12 como sigue:

   a) cuando el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública puedan afectar a la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos, se aplicará el artículo 5;

   b) cuando el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública puedan dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro, se aplicarán los artículos 6 a 12.

Artículo 5

Evaluación de la información y asesoramiento sobre la acción en lo que respecta a la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos en caso de emergencias de salud pública y acontecimientos graves

Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia como la contemplada en el artículo 4, apartado 3, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos evaluará la información relacionada con el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública y estudiará la necesidad de una acción urgente y coordinada en relación con la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos de que se trate.

El Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos asesorará a la Comisión y a los Estados miembros sobre las medidas adecuadas que considere que deben adoptarse a escala de la Unión en relación con los medicamentos en cuestión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en el Reglamento (CE) n.º 726/2004[11].

[11] Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 6

Listas de medicamentos esenciales e información que debe facilitarse

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos definirá los principales grupos terapéuticos de medicamentos para garantizar la atención sanitaria de emergencia, las intervenciones quirúrgicas y los cuidados intensivos, que podrán adaptarse en caso necesario a fin de responder ante una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave.

2. A raíz de una solicitud de asistencia contemplada en el artículo 4, apartado 3, y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante el acontecimiento grave («la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente.

3. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

4. El Grupo Director sobre Medicamentos adoptará un conjunto de información necesaria para supervisar la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 1 y 2 (en lo sucesivo, «las listas de medicamentos esenciales») e informará de ello a su grupo de trabajo.

5. La Agencia publicará inmediatamente las listas de medicamentos esenciales y las actualizaciones de dichas listas en su portal web a que se refiere el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 7

Seguimiento de la escasez de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales

Artículo 8

Información y recomendaciones sobre la escasez de medicamentos

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o una solicitud de asistencia tal como se contempla en el artículo 4, apartado 3, sobre la base de las listas de medicamentos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 10 y 11, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos supervisará la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en dichas listas con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de este seguimiento, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[…][12] y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

Mientras dure una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia presentada de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y hasta su terminación, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 9, apartado 2, de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales.

2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 9, apartado 2, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de medicamentos, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 19 cuando los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales se administren con un producto sanitario.

---

12 [*Insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]*.

3. Como parte de dicha información, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades para prevenir o mitigar la escasez potencial o real. Los Estados miembros podrán solicitar al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos que formule recomendaciones sobre medidas. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.

4. El Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos, a iniciativa propia o a petición de la Comisión o de los Estados miembros, podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades con el fin de garantizar la preparación para hacer frente a la escasez potencial o real de medicamentos debido a emergencias de salud pública o acontecimientos graves.

5. A petición de la Comisión, el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos podrá coordinar medidas, cuando proceda, entre las autoridades nacionales competentes, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades para prevenir o mitigar la escasez potencial o real en el contexto de un acontecimiento grave o una emergencia de salud pública.

Artículo 9

Métodos de trabajo y presentación de información sobre medicamentos

1. Con el fin de prepararse para cumplir las tareas contempladas en los artículos 4 a 8, la Agencia, junto con los Estados miembros:

   a) especificará los procedimientos para establecer las listas de medicamentos esenciales;

   b) definirá los métodos y criterios para el seguimiento, la recopilación de datos y la presentación de información previstos en los artículos 4, 7 y 8;

   c) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados que faciliten la interoperabilidad con otros sistemas informáticos existentes y con sistemas en desarrollo;

   d) establecerá y mantendrá actualizada la composición del grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 5, integrado por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos;

   e) establecerá y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, a través de la base de datos prevista en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004;

   f) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones, el asesoramiento y la coordinación de las medidas previstas en los artículos 5 y 8.

2. A raíz del reconocimiento de una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia a que se refiere el artículo 4, apartado 3, la Agencia:

   a) establecerá y mantendrá actualizada, mientras dure la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave, una subred de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;

b) solicitará información a los puntos de contacto incluidos en la subred a que se refiere la letra a) y fijará un plazo para su presentación;

c) solicitará información a los puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base del conjunto de información acordado por el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos y fijará un plazo para su presentación.

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra b), deberá incluir, al menos:

a) el nombre del titular de la autorización de comercialización;

b) el nombre del medicamento;

c) la identificación de los centros de fabricación activos de productos acabados y sustancias activas;

d) el país de autorización y la situación de comercialización en cada Estado miembro;

e) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;

f) datos relativos a los niveles de existencias, las ventas y la cuota de mercado;

g) referencias específicas de los medicamentos alternativos disponibles;

h) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción y de suministro;

i) información de los distribuidores mayoristas y la persona jurídica habilitada para suministrar el medicamento al público.

Artículo 10

Obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, y a petición de la Agencia, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales presentarán la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, dentro del plazo fijado por la Agencia. Presentarán dicha información a través de los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 9, apartado 2, utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1. Facilitarán actualizaciones cuando sea necesario.

2. En un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión facilitarán la información requerida con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e), en forma de presentación electrónica en la base de datos a la que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización actualizarán su presentación siempre que sea necesario.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización justificarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en facilitarla en el plazo fijado por la Agencia.

4. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

5. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales posean información adicional que demuestre escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

6. Tras la notificación de los resultados del seguimiento y de las recomendaciones relativas a las medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 8, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales:

a) comunicarán sus observaciones a la Agencia;

b) tendrán en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplirán las medidas adoptadas a escala de la Unión y de los Estados miembros de conformidad con los artículos 11 y 12;

c) informarán al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 11

Papel de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7 y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia:

a) presentarán el conjunto de información solicitado por la Agencia, incluidos los datos disponibles o estimados sobre el volumen de la demanda, a través de su punto de contacto designado y utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1;

b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación, de conformidad con el artículo 10, apartado 4;

c) señalarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en su presentación dentro del plazo fijado por la Agencia.

2. Cuando sea necesario para cumplir sus obligaciones de información establecidas en el apartado 1, los Estados miembros, con el apoyo de la Agencia, solicitarán información y datos sobre los niveles de existencias a los distribuidores mayoristas y otras entidades jurídicas facultadas para suministrar al público medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales.

3. Cuando los Estados miembros dispongan de información adicional sobre el volumen de ventas y el volumen de recetas, incluidos los datos con arreglo al artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, que ponga de manifiesto la escasez potencial o real de un medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales, facilitarán inmediatamente dicha información al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos a través de sus puntos de contacto designados.

4. Tras la notificación de los resultados de la supervisión y de las recomendaciones relativas a las medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 8, los Estados miembros:

a) tendrán en consideración las recomendaciones, orientaciones y medidas adoptadas a escala de la Unión de conformidad con el artículo 12, letra a).

b) informarán al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 12

Obligaciones de la Comisión en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

La Comisión tomará en consideración la información y las recomendaciones del Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos y:

a) adoptará todas las medidas necesarias dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, con el fin de mitigar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;

b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades;

c) informará al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos de las medidas adoptadas y de los resultados;

d) solicitará al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos que formule recomendaciones o coordine las medidas según se contempla en el artículo 8, apartados 3, 4 y 5;

e) examinará la necesidad de contramedidas médicas de conformidad con el artículo 12 y el artículo 25, letra b), del Reglamento (UE) 2020/[…];[13]

f) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para mitigar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales o de sus ingredientes farmacéuticos activos, cuando dichos productos o ingredientes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.

Artículo 13

Comunicación relativa al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos, a través de su portal web y otros medios adecuados.

[13] [*Insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]*.

Capítulo III

Medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública

Artículo 14

Grupo de Trabajo sobre Emergencias

1. Se crea el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, como parte de la Agencia. Se convocará al Grupo de Trabajo durante las emergencias de salud pública, ya sea presencialmente o a distancia, y dejará de convocarse cuando finalice el reconocimiento de una emergencia de salud pública conforme a lo dispuesto en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) […/…]. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

2. Durante las emergencias de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará las siguientes tareas:

   a) en colaboración con los comités científicos, los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos de la Agencia, proporcionará asesoramiento científico y revisará los datos científicos disponibles sobre medicamentos con potencial para hacer frente a la emergencia de salud pública, para lo cual solicitará datos a los desarrolladores y mantendrá debates preliminares con ellos;

   b) proporcionará asesoramiento sobre los principales aspectos de los protocolos de ensayo clínico; y asesorará a los desarrolladores sobre los ensayos clínicos de medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 15 y sin perjuicio de las tareas de los Estados miembros en relación con la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos presentadas que vayan a realizarse en sus territorios de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014;

c) ofrecerá apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos de medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública. Dicho apoyo incluirá el asesoramiento a los promotores de ensayos clínicos similares o relacionados sobre la posibilidad de organizar en su lugar ensayos clínicos conjuntos, y podrá incluir orientaciones sobre el establecimiento de acuerdos para actuar como promotor o copromotor de conformidad con el artículo 2, apartado 14, y el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014;

d) contribuirá al trabajo de los comités científicos, grupos de trabajo y grupos científicos consultivos de la Agencia;

e) en colaboración con los comités científicos, los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos de la Agencia, formulará recomendaciones científicas sobre el uso de cualquier medicamento con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, de conformidad con el artículo 16;

f) cooperará con organismos y agencias de la Unión, la Organización Mundial de la Salud, terceros países y organizaciones científicas internacionales sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con emergencias de salud pública y medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, cuando sea necesario.

3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará compuesto por representantes designados por los comités científicos, grupos de trabajo, en particular (vice)presidentes de los comités científicos y miembros del personal de la Agencia, el Grupo de Coordinación establecido de conformidad con el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE y el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos establecido de conformidad con el artículo 85 del Reglamento (UE) n.º 536/2014[14], así como otros expertos en ensayos clínicos que representen a las autoridades competentes de los Estados miembros. Podrá designarse a expertos externos y se invitará, sobre una base *ad hoc*, a representantes de otros organismos y agencias de la Unión, cuando sea necesario, especialmente en caso de emergencias de salud pública que también afecten al ámbito de los medicamentos de uso veterinario. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará presidido por la Agencia y copresidido por el presidente o vicepresidente del Comité de Medicamentos de Uso Humano. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe estar a disposición del público.

4. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias será aprobada por el Consejo de Administración de la Agencia teniendo en cuenta los conocimientos específicos pertinentes para la respuesta terapéutica a la emergencia de salud pública. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia tendrán derecho a asistir a todas las reuniones.

5. Las copresidencias podrán invitar a asistir a sus reuniones a otros representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos de la Agencia y de grupos de trabajo y terceras partes, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, desarrolladores de medicamentos, promotores de ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos y grupos de interés que representen a pacientes y profesionales sanitarios.

6. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecerá su reglamento interno, que incluirá normas relativas a la adopción de recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

---

14 Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

7. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará sus funciones como órgano consultivo y de apoyo independiente y sin perjuicio de las tareas de los comités científicos de la Agencia en lo que respecta a la autorización, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en cuestión y de las correspondientes medidas reglamentarias para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos. El Comité de Medicamentos de Uso Humano tendrá en consideración la recomendación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias al adoptar un dictamen independiente basado en conocimientos científicos. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias tendrá en cuenta los dictámenes científicos que emitan dichos comités de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.

8. El artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 se aplicará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros.

9. La Agencia publicará en su portal web información sobre los medicamentos que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias considere con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Antes de dicha publicación, la Agencia también informará a los Estados miembros y al Comité de Seguridad Sanitaria, según proceda.

Artículo 15

Asesoramiento sobre ensayos clínicos

1. Durante una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará asesoramiento sobre los principales aspectos de los protocolos de ensayo clínico que los desarrolladores de medicamentos hayan presentado o vayan a presentar en una solicitud de ensayo clínico, sin perjuicio de la responsabilidad del Estado o los Estados miembros con arreglo al Reglamento (UE) 536/2014, como parte de un proceso de asesoramiento científico acelerado.

2. Cuando un desarrollador participe en un proceso de asesoramiento científico acelerado, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará dicho asesoramiento de forma gratuita en un plazo máximo de veinte días a partir de la presentación a la Agencia de un conjunto completo de información y datos por parte del desarrollador. El asesoramiento recibirá el respaldo del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecerá procedimientos para la solicitud y presentación del conjunto de información y los datos requeridos, incluida la información sobre el Estado o los Estados miembros en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico.

4. En la preparación del asesoramiento científico, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias contará con la participación de representantes con conocimientos en materia de ensayos clínicos de los Estados miembros, en particular de aquellos en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico.

5. Cuando los Estados miembros autoricen una solicitud de ensayo clínico para la que se haya proporcionado asesoramiento científico, tendrán en consideración dicho asesoramiento.

6. Cuando el destinatario del asesoramiento científico sea un desarrollador, deberá presentar posteriormente a la Agencia los datos resultantes de los ensayos clínicos, previa solicitud presentada de conformidad con el artículo 16.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, el asesoramiento científico se facilitará por lo demás a estos desarrolladores de conformidad con los procedimientos establecidos en virtud del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 16

Revisión de los medicamentos y recomendaciones sobre su uso

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias llevará a cabo una revisión de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos con potencial para ser utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. La revisión se actualizará durante la emergencia de salud pública.

2. Como preparación de la revisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantendrá debates preliminares con ellos. También podrá utilizar, cuando estén disponibles, los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, teniendo en cuenta su fiabilidad.

3. A petición de uno o varios Estados miembros, o de la Comisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias formulará recomendaciones al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que emita un dictamen con arreglo al apartado 4 sobre lo siguiente:

   a) el uso compasivo de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004;

   b) la utilización y distribución de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

4. Una vez recibida la recomendación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano emitirá un dictamen independiente y basado en conocimientos científicos sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. El dictamen se actualizará cuando sea necesario.

5. Los Estados miembros tendrán en cuenta los dictámenes a que se refiere el apartado 4. Cuando los Estados miembros utilicen dicho dictamen, se aplicará el artículo 5, apartados 3 y 4 de la Directiva 2001/83/CE.

6. En la preparación de sus recomendaciones con arreglo al apartado 3, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá consultar al Estado miembro de que se trate y solicitarle cualquier información o dato de que disponga el Estado miembro para un uso compasivo. En respuesta a dicha petición, el Estado miembro facilitará toda la información solicitada.

7. La Agencia publicará en su portal web los dictámenes adoptados con arreglo al apartado 4, incluidas sus actualizaciones.

Artículo 17

Comunicación relativa al Grupo de Trabajo sobre Emergencias

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a través de su portal web y otros medios adecuados.

Artículo 18

Herramientas y datos informáticos

Con el fin de preparar y apoyar el proceso de toma de decisiones y las tareas realizadas por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias durante las emergencias de salud pública, la Agencia:

a) desarrollará y mantendrá herramientas electrónicas para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados fuera del ámbito de los estudios clínicos que faciliten la interoperabilidad con otras herramientas electrónicas existentes y con herramientas en desarrollo y que proporcionen apoyo adecuado a las autoridades competentes de los Estados miembros;

b) coordinará estudios independientes sobre el seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas utilizando los datos pertinentes de que dispongan las autoridades públicas. Dicha coordinación se llevará a cabo conjuntamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y, en particular, a través de una nueva plataforma para el seguimiento de las vacunas;

c) como parte de sus funciones reguladoras, utilizará infraestructuras o herramientas digitales para facilitar el acceso rápido o el análisis de los datos sanitarios electrónicos disponibles generados fuera del ámbito de los estudios clínicos, así como el intercambio de dichos datos entre los Estados miembros, la Agencia y otros organismos de la Unión;

d) facilitará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias acceso a las fuentes externas de datos sanitarios electrónicos, incluidos los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, a las que tiene acceso la Agencia.

Capítulo IV

Seguimiento y mitigación de la escasez de productos sanitarios esenciales y apoyo a los paneles de expertos

Artículo 19

Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios, («el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

2. El Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a un representante con conocimientos en el ámbito de los productos sanitarios o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, según proceda. Estos representantes podrán ser los mismos que los designados para el MDCG, cuando corresponda. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

3. El Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios estará copresidido por la Agencia y por un representante de un Estado miembro elegido por sus miembros de entre ellos. Las copresidencias podrán invitar a las reuniones a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios, como representantes de la industria o de organismos notificados.

4. El Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios establecerá su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5, así como a la adopción de listas, conjuntos de informaciones y recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

5. El Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes responsables de la supervisión y la gestión de la escasez de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* establecidos de conformidad con el artículo 23, apartado 1.

6. El Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en los artículos 20, 21 y 22.

Artículo 20

Listas de productos sanitarios esenciales e información que debe facilitarse

1. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios adoptará una lista de categorías de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales que considere indispensables durante la emergencia de salud pública («la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública»). En la medida de lo posible, la información pertinente sobre los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los fabricantes vinculados se obtendrá de Eudamed, cuando esté plenamente operativa, y también, cuando proceda, de los importadores y los distribuidores. Hasta entonces, la información disponible se podrá obtener también de bases de datos nacionales o de otras fuentes disponibles. La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

2. Con arreglo al artículo 23, apartado 3, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios definirá un conjunto de información necesario para supervisar la oferta y la demanda de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de ello a su grupo de trabajo.

3. La Agencia publicará en su portal web la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista.

Artículo 21

Seguimiento de la escasez de productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública

1. Durante el reconocimiento de una emergencia de salud pública y sobre la base de la lista de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 24 y 25, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios supervisará la oferta y la demanda de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en dicha lista con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de dicho seguimiento, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios colaborará, cuando proceda, con el MDCG, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[…][15] y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

[15] [*Insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]*.

2. El Grupo Director de Escasez de Productos Sanitarios también podrá utilizar, para realizar el seguimiento, los datos de los registros y las bases de datos de productos cuando dichos datos estén a disposición de la Agencia. Para ello, el Grupo Director de Escasez de Productos Sanitarios podrá tener en cuenta los datos generados con arreglo al artículo 108 del Reglamento (UE) 2017/745 y al artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 22

Información y recomendaciones sobre la escasez de productos sanitarios

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 23, apartado 2, letra a), de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 23, apartado 2, letra b), el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de productos sanitarios, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Medicamentos a que se refiere el artículo 3 cuando los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública se utilicen conjuntamente con un medicamento.

3. Como parte de la notificación de información a que se refieren los apartados 1 y 2, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o mitigar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el MDCG, con el Comité de Seguridad Sanitaria y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.

4. El Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrá formular recomendaciones sobre las medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades con el fin de garantizar la preparación para hacer frente a la escasez potencial o real de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* provocada por emergencias de salud pública.

5. A petición de la Comisión, el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios podrá coordinar medidas, según proceda, entre las autoridades nacionales competentes, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o mitigar la escasez potencial o real en el contexto de una emergencia de salud pública.

Artículo 23

Métodos de trabajo y presentación de información sobre productos sanitarios

1. Como preparación para el cumplimiento de las tareas contempladas en los artículos 20, 21 y 22, la Agencia, en colaboración con el MDCG, según proceda:

   a) especificará los procedimientos para establecer la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

   b) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados que permitan la interoperabilidad con herramientas electrónicas existentes, especialmente Eudamed, y proporcionen un apoyo adecuado a las autoridades competentes de los Estados miembros para la vigilancia y la presentación de información;

   c) establecerá y mantendrá actualizada la composición del grupo de trabajo mencionado en el artículo 19, apartado 5, formado por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros;

d) establecerá y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados, los organismos notificados y, en su caso, los importadores;

e) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones y la coordinación de las medidas contempladas en el artículo 22.

2. A raíz del reconocimiento de una emergencia de salud pública, la Agencia:

a) establecerá y mantendrá, mientras dure la emergencia de salud pública, una subred de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, y los organismos notificados en relación con los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública. Eudamed debe considerarse la fuente de información pertinente para el establecimiento de la subred de puntos de contacto únicos de fabricantes de productos sanitarios, representantes autorizados y organismos notificados;

b) solicitará información pertinente a los puntos de contacto incluidos en la subred sobre la base del conjunto de información acordado por el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios y fijará un plazo para su presentación;

c) solicitará información pertinente a los puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base del conjunto de información acordado por el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios y fijará un plazo para su presentación;

d) podrá asimismo emplear otras fuentes, como por ejemplo bases de datos existentes y en desarrollo, para obtener parte de la información exigida con arreglo al apartado 3.

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra b), deberá incluir, al menos:

a) el nombre del fabricante y, si procede, del representante autorizado;

b) la identificación del producto sanitario y su finalidad prevista y, en su caso, las características específicas aplicables;

c) si procede, el nombre y el número del organismo notificado y la información que figura en el certificado o certificados pertinentes;

d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;

e) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado;

f) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción y de suministro;

g) información de los organismos notificados pertinentes sobre la capacidad de sus recursos para tramitar las solicitudes y llevar a cabo y completar, en un plazo adecuado considerando la emergencia, las evaluaciones de conformidad en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales durante la emergencia de salud pública. El organismo notificado correspondiente informará de la fecha de finalización de la evaluación. En este sentido, los organismos notificados otorgarán prioridad a la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que figuran en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

h) información sobre el número de solicitudes recibidas por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes;

i) cuando las evaluaciones de la conformidad estén en curso, el estado de la evaluación de la conformidad por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los posibles problemas críticos que tienen repercusiones y que deben tenerse en cuenta para completar el proceso de evaluación de la conformidad.

Artículo 24

Obligaciones de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados, los importadores, los distribuidores y los organismos notificados

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 21, y a petición de la Agencia, los fabricantes, o sus representantes autorizados, según proceda, y, en su caso, los importadores y los distribuidores de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y, cuando sea necesario, los organismos notificados pertinentes, presentarán la información solicitada dentro del plazo fijado por la Agencia. Presentarán dicha información a través de los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 23, apartado 2, utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos con arreglo al artículo 23, apartado 1. Facilitarán actualizaciones cuando sea necesario.

2. Los fabricantes de productos sanitarios o sus representantes autorizados, según proceda, los organismos notificados y, en su caso, los importadores y los distribuidores justificarán la ausencia de la información solicitada y cualquier retraso en facilitarla en el plazo fijado por la Agencia.

3. Cuando los fabricantes o sus representantes autorizados y, en su caso, los importadores y los distribuidores de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectadas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

4. Cuando los fabricantes o sus representantes autorizados y, en su caso, los importadores y los distribuidores de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes posean información adicional que demuestre una escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

5. Tras la notificación de los resultados del seguimiento y las recomendaciones sobre medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 22, los fabricantes o sus representantes autorizados y, en su caso, los importadores y los distribuidores de productos incluidos en la lista de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes:

   a) comunicarán sus observaciones a la Agencia;

   b) tendrán en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplirán las medidas adoptadas a escala de la Unión y de los Estados miembros de conformidad con los artículos 25 y 26;

   c) informarán al Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

6. Cuando los fabricantes de productos incluidos en la lista de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales durante la emergencia de salud pública estén establecidos fuera de la Unión, deberán aportar la información exigida de conformidad con el presente artículo los representantes autorizados o, en su caso, los importadores y los distribuidores.

Artículo 25

Papel de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 21 y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia:

   a) presentarán el conjunto de información solicitado por la Agencia, que incluirá información disponible sobre las necesidades relacionadas con los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como los datos disponibles o estimados sobre el volumen de la demanda, a través de su punto de contacto designado y utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 23, apartado 1;

   b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación, de conformidad con el artículo 24, apartado 3;

   c) señalarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en su presentación dentro del plazo fijado por la Agencia.

2. Cuando sea necesario para cumplir sus obligaciones de notificación establecidas en el apartado 1, los Estados miembros recopilarán información de fabricantes, importadores, distribuidores y organismos notificados sobre los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

3. Cuando los Estados miembros dispongan de información adicional que ponga de manifiesto una escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información al Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios a través de sus puntos de contacto designados.

4. Tras la notificación de los resultados de la supervisión y las recomendaciones sobre medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 22, los Estados miembros:

a) examinarán la necesidad de prever exenciones temporales a escala de los Estados miembros de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a mitigar la escasez potencial o real de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

b) tendrán en consideración las recomendaciones, orientaciones y medidas adoptadas a escala de la Unión de conformidad con el artículo 26, letra a);

c) informarán al Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 26

Obligaciones de la Comisión en el seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios

La Comisión tomará en consideración la información y las recomendaciones del Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios y:

a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, para mitigar la escasez potencial o real de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, también, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746, al tiempo que respetará las condiciones que figuran en dichos artículos;

b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades;

c) solicitará al Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios que formule recomendaciones o coordine las medidas con arreglo al artículo 22, apartados 3, 4 y 5;

d) examinará la necesidad de contramedidas médicas de conformidad con el artículo 12 y el artículo 25, letra b), del Reglamento (UE) 2020/[…];[16]

e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para mitigar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales durante la emergencia de salud pública o de sus componentes, cuando dichos productos o sus componentes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.

Artículo 27

Comunicación relativa al Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés pertinentes sobre el trabajo del Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios, a través de su portal web y otros medios adecuados.

Artículo 28

Apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios

1. A partir del 1 de marzo de 2022, la Agencia, en nombre de la Comisión, asumirá las funciones de secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 de la Comisión y prestará el apoyo necesario para garantizar que dichos paneles puedan desempeñar eficazmente sus tareas, tal como se establece en el artículo 106, apartados 9 y 10 del Reglamento (UE) 2017/745. La Agencia:

   a) prestará apoyo administrativo y técnico a los paneles de expertos para la formulación de dictámenes, opiniones y asesoramiento científicos;

[16] [*Insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]*.

b) facilitará y gestionará las reuniones a distancia y presenciales de los paneles de expertos;

c) garantizará que el trabajo de los paneles de expertos se lleve a cabo de manera independiente de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo segundo, y el artículo 107 del Reglamento (UE) 2017/745 y con los sistemas y procedimientos establecidos por la Comisión para gestionar y prevenir activamente posibles conflictos de intereses, de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo tercero de dicho Reglamento;

d) mantendrá y actualizará periódicamente una página web para los paneles de expertos en la que pondrá a disposición del público toda la información necesaria que no esté ya disponible para el público en Eudamed para garantizar la transparencia de las actividades de los paneles de expertos, incluidas las justificaciones de los organismos notificados cuando no hayan seguido el asesoramiento facilitado por los paneles de expertos con arreglo al artículo 106, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/745;

e) publicará, en nombre de la Comisión, los dictámenes científicos, las opiniones y el asesoramiento de los paneles, al tiempo que garantiza la confidencialidad, de conformidad con el artículo 106, apartado 12, párrafo segundo, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/745;

f) asegurará la remuneración y el reembolso de los gastos a los expertos, de conformidad con los actos de ejecución adoptados por la Comisión con arreglo al artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745;

g) supervisará el cumplimiento del reglamento interno común de los paneles y de las directrices y metodologías disponibles pertinentes para su funcionamiento;

h) presentará informes anuales a la Comisión y al MDCG sobre el trabajo realizado por los paneles de expertos, incluido el número de dictámenes, opiniones y asesoramiento emitidos.

2. A fin de desempeñar las tareas que se describen en el apartado anterior, la Agencia establecerá una estrategia colaborativa sobre el apoyo administrativo y técnico del trabajo de los paneles de expertos, junto con la Comisión y el MDCG.

3. La Agencia debe consultar al MDCG sobre el trabajo en curso de los paneles de expertos de manera periódica, al menos semestralmente, con objeto de presentar un informe sobre las tareas desempeñadas y de debatir y adaptar la estrategia definida en el punto 2.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 29

Cooperación entre los grupos directores, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y los paneles de expertos

1. La Agencia garantizará la cooperación entre los Grupos Directores sobre Escasez de Medicamentos y de Productos Sanitarios en relación con las medidas para hacer frente a acontecimientos graves y emergencias de salud pública.

2. Los miembros de los Grupos Directores sobre Escasez de Medicamentos y de Productos Sanitarios y sus grupos de trabajo podrán asistir a las reuniones de los grupos de trabajo de la otra parte y, cuando proceda, cooperar en las actividades de seguimiento, la presentación de información y los dictámenes.

3. Con el visto bueno de las respectivas (co)presidencias, podrán celebrarse reuniones conjuntas de los Grupos Directores sobre Escasez de Medicamentos y de Productos Sanitarios.

4. Cuando proceda, la Agencia garantizará la cooperación entre el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y los paneles de expertos en relación con la preparación y la gestión de las crisis de salud pública.

Artículo 30

Información comercial confidencial

1. Salvo disposición en contrario en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/200124 y de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento velarán por que no se comparta información comercial confidencial de manera que las empresas puedan restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión y la Agencia no se revelará sin acuerdo previo de la autoridad de origen.

4. Los apartados 1, 2 y 3 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y otros actores mencionados en el presente Reglamento en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad.

Artículo 31

Protección de datos personales

1. Las transferencias de datos personales en virtud del presente Reglamento estarán sujetas al Reglamento (UE) 2016/679 y al Reglamento (UE) 2018/1725, según proceda.

2. En ausencia de una decisión de adecuación o de garantías adecuadas, tal como se contempla en el artículo 49, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 50, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, la Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar datos personales con las autoridades reguladoras de terceros países cuando sea necesario para prevenir una amenaza grave para la salud pública de un Estado miembro o de un tercer país o para responder ante ella.

Artículo 32

Financiación de la Unión

1. La Unión garantizará la financiación de las actividades de la Agencia en apoyo de la labor de los Grupos Directores sobre la Escasez de Medicamentos y de Productos Sanitarios, del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, de sus grupos de trabajo y paneles de expertos, que impliquen su cooperación con la Comisión y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se aplicará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. La Agencia remunerará las actividades de los representantes y expertos de los Estados miembros relacionadas con el Grupo de Trabajo sobre Emergencias en virtud del presente Reglamento y reembolsará los gastos de los representantes y expertos de los Estados miembros relacionados con las reuniones de los Grupos Directores sobre Escasez de Medicamentos y de Productos Sanitarios, y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias y sus grupos de trabajo, de conformidad con las disposiciones financieras establecidas por el Consejo de Administración. Dicha remuneración se abonará a las autoridades nacionales competentes.

3. La contribución de la Unión prevista en el artículo 67 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 cubrirá el trabajo de la Agencia previsto en el presente Reglamento, incluida la remuneración íntegra abonada a las autoridades nacionales competentes cuando se apliquen exenciones de tasas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 297/95.

Artículo 33

Evaluación y elaboración de informes

A más tardar el [xxx] y posteriormente cada [xxx] años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del Reglamento y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las principales conclusiones en relación con el marco de preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, incluido el uso de pruebas de resistencia periódicas, junto con propuestas legislativas cuando corresponda, teniendo en cuenta la posible ampliación del ámbito de aplicación a los medicamentos de uso veterinario y a los equipos de protección individual para uso médico y la posibilidad de tener que adaptar las definiciones recogidas en el artículo 2.

Artículo 34

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir del [fecha de aplicación].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	El Presidente / La Presidenta