

Bruxelles, 3 giugno 2021
(OR. en)

9406/21

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0321(COD)**

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

NOTA

Origine:	Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima)
Destinatario:	Consiglio
n. doc. Comm.:	12971/20
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici - <i>Orientamento generale</i>

INTRODUZIONE

1. Il 12 novembre 2020 la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici.
2. La base giuridica della proposta è costituita dall'articolo 114 e dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Si applica la procedura legislativa ordinaria.

3. La proposta fa parte di una serie di tre proposte volte a consolidare il quadro di sicurezza sanitaria dell'UE e a rafforzare il ruolo di preparazione e risposta alle crisi delle principali agenzie dell'UE. Insieme, queste tre proposte rappresentano il primo elemento costitutivo dell'Unione europea della salute. La proposta non è corredata di una valutazione d'impatto. Gli obiettivi della proposta sono:
- monitorare e mitigare le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a emergenze di sanità pubblica e altri eventi gravi che possono avere pesanti ripercussioni sulla salute pubblica;
 - garantire lo sviluppo tempestivo di medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci, in particolare al fine di far fronte a emergenze di sanità pubblica;
 - fornire una struttura per il funzionamento dei gruppi di esperti che valutano dispositivi medici ad alto rischio e forniscono una consulenza essenziale per la preparazione alle crisi e la loro gestione.
4. I parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità. Mentre il Senato francese ha sollevato dubbi sotto il profilo della sussidiarietà, i Parlamenti portoghese e spagnolo ritengono che la proposta sia conforme al principio di sussidiarietà.
5. Il Comitato economico e sociale europeo e il Comitato delle regioni sono stati entrambi consultati. Il Comitato delle regioni ha adottato il suo parere sulla proposta nella 144^a sessione plenaria (5-7 maggio 2021). Il Comitato economico e sociale europeo non ha ancora trasmesso il suo parere sulla proposta.
6. In seno al Parlamento europeo, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) è competente per il fascicolo. Il Parlamento europeo ha nominato relatore il deputato Nicolás González Casares (S&D, ES). Quest'ultimo ha presentato il suo progetto di relazione il 30 marzo 2021 e il termine per la presentazione di emendamenti era fissato al 28 aprile 2021. Si prevede che la commissione ENVI voti sul fascicolo durante la riunione di giugno.

7. Il 2 giugno 2021 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha approvato il testo di compromesso che figura nell'allegato della presente nota e ha convenuto di presentarlo al Consiglio EPSCO (Salute), per la sua sessione del 15 giugno 2021, al fine di pervenire a un orientamento generale¹.

CONCLUSIONI

8. Si invita pertanto il Consiglio a:
- approvare l'orientamento generale concernente la proposta di regolamento, che figura nell'allegato della presente nota e
 - convenire di incaricare la presidenza di condurre negoziati con il Parlamento europeo sulla base dell'orientamento generale concordato.
-

¹ La delegazione DK ha ricordato la sua riserva di esame parlamentare che dovrebbe essere revocata prima della sessione del Consiglio.

Progetto di testo

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo²,

previa consultazione del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

² GU C [...], del [...], pag. [...].

³ GU C [...], del [...], pag. [...].

- (2) L'esperienza senza precedenti vissuta con la pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di accrescere l'efficacia dell'azione dell'Unione nella gestione della disponibilità di medicinali e dispositivi medici e nello sviluppo di contromisure mediche per far fronte alle minacce alla salute pubblica. La capacità di intervento dell'Unione è stata fortemente ostacolata dall'assenza di un quadro giuridico chiaramente definito per gestire la risposta alla pandemia, nonché dal limitato grado di preparazione dell'Unione nel caso di un'emergenza di sanità pubblica con ripercussioni sulla maggioranza degli Stati membri.
- (3) La complessità che caratterizza spesso le catene di approvvigionamento dei medicinali e dei dispositivi medici, le restrizioni e i divieti nazionali all'esportazione, le chiusure delle frontiere che impediscono la libera circolazione di tali merci e le incertezze in merito alla loro offerta e alla loro domanda nel contesto della pandemia di COVID-19 hanno frapposto notevoli ostacoli al buon funzionamento del mercato unico e alla capacità di fare fronte alle gravi minacce per la salute pubblica in tutta l'Unione.
- (4) Il problema delle carenze di medicinali è da tempo una priorità per gli Stati membri e il Parlamento europeo, come illustrato da numerose relazioni del Parlamento europeo⁴ e dalle discussioni svoltesi durante le recenti presidenze del Consiglio dell'Unione europea.
- (5) La pandemia di COVID-19 ha aggravato il problema delle carenze di alcuni medicinali considerati essenziali per far fronte alla pandemia e ha messo in evidenza i limiti strutturali della capacità dell'Unione di rispondere rapidamente ed efficacemente a tali sfide nel corso di crisi di sanità pubblica.

⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI)).

- (6) La rapida evoluzione della COVID-19 e la diffusione del virus hanno determinato un forte aumento della domanda di dispositivi medici quali ventilatori, mascherine chirurgiche e kit per test COVID-19, mentre l'interruzione della loro produzione o la limitata capacità di aumentarla rapidamente, nonché la complessità e la natura globale della catena di approvvigionamento dei dispositivi medici hanno avuto un impatto negativo sull'offerta. Ciò ha comportato la fabbricazione di tali prodotti da parte di nuovi soggetti, con conseguenti strozzature in sede di valutazione della conformità, nonché la diffusione di prodotti non conformi, non sicuri e, in alcuni casi, contraffatti. È pertanto opportuno istituire strutture a lungo termine in seno a un appropriato organismo dell'Unione per garantire il monitoraggio delle carenze di dispositivi medici in conseguenza di un'emergenza di sanità pubblica.
- (7) Le incertezze in merito all'offerta e alla domanda e il rischio di carenze di dispositivi medici e di medicinali essenziali nel corso di un'emergenza di sanità pubblica come la pandemia di COVID-19 possono determinare l'adozione di restrizioni all'esportazione tra gli Stati membri e di altre misure di protezione nazionali che possono produrre gravi ripercussioni negative sul funzionamento del mercato interno. Le carenze di medicinali possono comportare inoltre gravi rischi per la salute dei pazienti nell'Unione perché la loro indisponibilità può causare errori terapeutici, una maggiore durata dei ricoveri ospedalieri e reazioni avverse alla somministrazione di prodotti inadatti utilizzati in sostituzione di quelli non disponibili. Per quanto riguarda i dispositivi medici, una loro carenza può comportare un'insufficienza di risorse diagnostiche con conseguenze negative per le misure di sanità pubblica, mancati trattamenti o un peggioramento della malattia e può anche impedire agli operatori sanitari di svolgere adeguatamente i loro compiti. Tali carenze possono anche avere un'incidenza significativa sul controllo della diffusione di un determinato agente patogeno in conseguenza, ad esempio, di un approvvigionamento insufficiente di kit per test COVID-19. È pertanto importante affrontare il problema delle carenze nonché rafforzare e formalizzare il monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici critici.

- (8) I medicinali sicuri ed efficaci che curano, prevengono o diagnosticano le malattie all'origine di emergenze di sanità pubblica dovrebbero essere sviluppati e messi a disposizione all'interno dell'Unione il prima possibile nel corso di tali emergenze. La pandemia di COVID-19 ha inoltre messo in evidenza la necessità di coordinare le valutazioni e le conclusioni per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche multinazionali, in linea con il lavoro attualmente svolto su base volontaria dagli esperti clinici degli Stati membri, e la consulenza a livello dell'Unione sull'uso dei medicinali nei programmi di uso compassionevole nazionali o al di fuori delle loro indicazioni autorizzate nell'Unione; ciò provoca ritardi nell'adozione dei risultati della ricerca e nello sviluppo e nella disponibilità di medicinali nuovi o riconvertiti.
- (9) Nel corso della pandemia di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni ad hoc, compresi accordi di natura condizionale tra la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia"), i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti e gli Stati membri, per conseguire l'obiettivo di mettere a disposizione medicinali sicuri ed efficaci per curare la COVID-19 o prevenirne la diffusione, nonché per facilitare e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di trattamenti e vaccini.
- (10) Al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno di tali prodotti e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana, è pertanto opportuno ravvicinare le norme sul monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici e promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano crisi di sanità pubblica.

- (11) Il presente regolamento mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici, nella consapevolezza che un livello elevato di protezione della salute umana è fondamentale per il conseguimento di tale obiettivo. Il presente regolamento mira inoltre a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 TFUE, il presente regolamento istituisce un quadro per monitorare e riferire in merito alle carenze di medicinali e di dispositivi medici nel corso di crisi di sanità pubblica. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, il presente regolamento prevede un quadro rafforzato dell'Unione atto a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici.
- (12) Al fine di migliorare la preparazione alle crisi e la loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici e di aumentare la resilienza e la solidarietà in tutta l'Unione, è opportuno chiarire le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei diversi soggetti interessati che intervengono. Il quadro dovrebbe basarsi sulle soluzioni ad hoc individuate finora in risposta alla pandemia di COVID-19.

- (13) È opportuno istituire un sistema armonizzato di monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici, che agevoli un accesso adeguato ai medicinali e ai dispositivi medici critici nel corso delle emergenze di sanità pubblica e al verificarsi di eventi gravi che possono avere serie ripercussioni sulla salute pubblica e non possono essere affrontati in misura sufficiente dagli Stati membri interessati. Tale sistema dovrebbe essere integrato da strutture migliorate per garantire una gestione adeguata delle crisi di sanità pubblica e fornire coordinamento e consulenza in merito alla ricerca e allo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica. Al fine di agevolare il monitoraggio delle carenze potenziali o effettive di medicinali e di dispositivi medici e la comunicazione al riguardo, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di chiedere e ottenere informazioni e dati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dai fabbricanti e dagli Stati membri interessati tramite punti di contatto designati. Ciò non dovrebbe interferire con l'obbligo spettante ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE, di dare comunicazione allo Stato membro interessato in caso di interruzione della commercializzazione del medicinale in tale Stato membro, e con l'obbligo di cui all'articolo 81 della direttiva 2001/83/CE, spettante al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ai distributori all'ingrosso, nei limiti delle loro responsabilità, di assicurare forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.
- (14) Qualora non si conosca l'effettiva domanda futura a causa di un evento grave o di un'emergenza di sanità pubblica, è importante prevedere in modo pragmatico la domanda di determinati medicinali utilizzando le migliori informazioni disponibili. In tale contesto, le scorte minime previste e le scorte disponibili dovrebbero essere raccolte e prese in considerazione nel determinare, nella misura del possibile, la domanda. Tali informazioni sono essenziali per procedere ad adeguamenti corretti nella fabbricazione dei medicinali al fine di evitare o almeno mitigare l'impatto delle carenze. Tuttavia, qualora i dati sulle scorte non siano disponibili o non possano essere forniti per motivi di sicurezza nazionale, gli Stati membri dovrebbero fornire all'Agenzia dati stimati sui volumi della domanda.

- (15) Il via alla fase operativa dei lavori dei gruppi direttivi e della task force per le emergenze di cui al presente regolamento dovrebbe essere dato dal riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica conformemente al regolamento (UE) 2020/[...] relativo alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero e, per quanto riguarda il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali, dal verificarsi di un evento grave. Dovrebbe inoltre essere garantito il monitoraggio continuo dei rischi per la salute pubblica che insorgono in caso di eventi gravi, tra cui problemi di fabbricazione, catastrofi naturali e bioterrorismo, potenzialmente in grado di incidere sulla qualità, sulla sicurezza, sull'efficacia o sull'approvvigionamento di medicinali. Inoltre, tale monitoraggio dovrebbe tenere conto dei principi "One Health", in particolare riconoscendo l'importanza di un approccio multidisciplinare e dell'interconnessione tra le persone, gli animali e le piante e il loro ambiente comune.
- (16) Per quanto riguarda i medicinali, in seno all'Agenzia dovrebbe essere istituito un gruppo direttivo esecutivo con il compito di garantire una forte risposta in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'approvvigionamento di medicinali. Il gruppo direttivo dovrebbe stilare elenchi dei medicinali critici al fine di assicurare il monitoraggio di tali medicinali e dovrebbe essere in grado di fornire consulenza sulle necessarie azioni da adottare per salvaguardare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali e garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
- (17) Il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali dovrebbe beneficiare delle ampie competenze scientifiche dell'Agenzia per quanto riguarda la valutazione dei medicinali e la loro sorveglianza e dovrebbe rafforzare ulteriormente il ruolo guida dell'Agenzia nel coordinamento della risposta alle carenze nel corso della pandemia di COVID-19 e nel supporto in merito a dette carenze.

- (18) Affinché medicinali sicuri, di alta qualità ed efficaci, potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica, possano essere sviluppati e messi a disposizione all'interno dell'Unione il più presto possibile nel corso di emergenze di sanità pubblica, è opportuno istituire in seno all'Agenzia una task force per le emergenze con il compito di fornire consulenza su tali medicinali. La task force per le emergenze dovrebbe prestare gratuitamente consulenza sulle questioni scientifiche connesse allo sviluppo di trattamenti e vaccini e sui protocolli di sperimentazione clinica alle organizzazioni che intervengono nel loro sviluppo, quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i promotori di sperimentazioni cliniche, gli enti sanitari pubblici e il mondo accademico, a prescindere dal loro esatto ruolo nello sviluppo di tali medicinali. Le decisioni relative alle domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica dovrebbero rimanere di competenza degli Stati membri, in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014.
- (19) Le attività della task force per le emergenze dovrebbero essere distinte da quelle dei comitati scientifici dell'Agenzia e dovrebbero essere svolte fatte salve le valutazioni scientifiche di tali comitati. La task force per le emergenze dovrebbe fornire consulenza e raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di medicinali nella lotta contro la malattia che è responsabile della crisi di sanità pubblica. Il comitato per i medicinali per uso umano dovrebbe potere avvalersi di tali raccomandazioni nell'elaborazione di pareri scientifici sull'uso compassionevole o altro impiego precoce di un medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (20) L'istituzione della task force per le emergenze dovrebbe basarsi sul sostegno fornito dall'Agenzia nel corso della pandemia di COVID-19, in particolare per quanto riguarda la consulenza scientifica sulla progettazione delle sperimentazioni cliniche e sullo sviluppo di prodotti, nonché il riesame "continuo", ossia su base continuativa, delle evidenze emergenti per consentire una valutazione più efficiente dei medicinali, compresi i vaccini, nel corso di emergenze di sanità pubblica.
- (21) Ogniqualvolta necessario e tenendo conto del fatto che i medicinali per uso umano possono avere un impatto sul settore veterinario, è opportuno prevedere uno stretto collegamento con le autorità nazionali competenti per i medicinali veterinari.

- (22) I singoli organismi di ricerca possono convenire tra loro, o con un'altra parte, di agire in qualità di promotore al fine di preparare un unico protocollo armonizzato di sperimentazione clinica a livello dell'Unione, ma l'esperienza maturata nel corso della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che le iniziative volte a istituire ampie sperimentazioni multinazionali faticano a concretizzarsi a causa della mancanza di un unico soggetto in grado di assumersi tutte le responsabilità e di svolgere tutte le attività di un promotore all'interno dell'Unione, interagendo con più Stati membri. È pertanto opportuno che l'Agenzia individui e agevoli tali iniziative fornendo indicazioni sulle possibilità di agire in qualità di promotore o, se del caso, di definire le rispettive responsabilità in qualità di copromotore a norma dell'articolo 72 del regolamento (UE) n. 536/2014. Tale approccio rafforzerebbe il contesto della ricerca nell'Unione, promuoverebbe l'armonizzazione ed eviterebbe successivi ritardi nell'integrazione dei risultati della ricerca in un'autorizzazione all'immissione in commercio. Un promotore dell'Unione potrebbe beneficiare dei finanziamenti dell'Unione destinati alla ricerca disponibili al momento dell'emergenza di sanità pubblica nonché delle reti di sperimentazione clinica esistenti per facilitare lo sviluppo, la presentazione e la trasmissione di una domanda e lo svolgimento della sperimentazione. Ciò può risultare particolarmente utile per le sperimentazioni avviate da organismi di sanità pubblica o di ricerca, dell'Unione o internazionali.
- (23) Per quanto riguarda i dispositivi medici, è opportuno istituire un gruppo direttivo esecutivo specifico incaricato di coordinare le azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'offerta e alla domanda di dispositivi medici e di redigere un elenco di dispositivi critici nel caso di un'emergenza di sanità pubblica.
- (24) Per determinare l'elenco dei dispositivi critici e agevolare il processo di monitoraggio, i fabbricanti o il loro mandatario e, se del caso, gli organismi notificati interessati dovrebbero fornire le informazioni richieste. In situazioni specifiche, in particolare quando uno Stato membro valuta la necessità di prevedere deroghe temporanee a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, al fine di mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche l'importatore e il distributore dovrebbero svolgere un ruolo pertinente nel fornire le informazioni richieste, ove nessun mandatario sia designato dal fabbricante di un paese terzo.

- (25) Considerando che il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), istituito dal regolamento (UE) 2017/745, è il forum ufficiale per discutere gli aspetti normativi relativi al settore dei dispositivi medici, compresa la sorveglianza del mercato, e al fine di contribuire con la competenza e l'esperienza in materia di dispositivi medici necessaria per monitorare e mitigare le carenze di dispositivi medici critici, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici dovrebbe, se del caso, mantenere stretti contatti con il gruppo MDCG. Un coordinamento efficace con il gruppo MDCG potrebbe essere utile per la definizione dell'elenco dei dispositivi medici critici e delle informazioni da fornire, nonché per l'adozione di raccomandazioni da parte del gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici.
- (26) Il presente regolamento conferisce inoltre all'Agenzia un ruolo di supporto ai gruppi di esperti per i dispositivi medici designati a norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 della Commissione⁵ con il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente agli Stati membri, alla Commissione, al gruppo MDCG, agli organismi notificati e ai fabbricanti.

⁵ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 della Commissione, del 10 settembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione dei gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (GU L 234 dell'11.9.2019, pag. 23).

(27) In aggiunta al ruolo loro affidato negli esami della valutazione clinica e nelle valutazioni delle prestazioni di taluni dispositivi medici ad alto rischio e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a norma rispettivamente del regolamento (UE) 2017/745⁶ e del regolamento (UE) 2017/746⁷, oltre che a fornire pareri in risposta a consultazioni da parte dei fabbricanti e degli organismi notificati. I gruppi di esperti sono tenuti a prestare assistenza scientifica, tecnica e clinica agli Stati membri, alla Commissione e al gruppo MDCG. In particolare, devono contribuire all'elaborazione di orientamenti su una serie di elementi, compresi gli aspetti clinici e delle prestazioni per dispositivi specifici, categorie o gruppi di dispositivi o per rischi specifici relativi a una categoria o a un gruppo di dispositivi, elaborare linee guida sulla valutazione clinica e sulla valutazione delle prestazioni secondo lo stato dell'arte e contribuire all'individuazione delle criticità e dei problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione. In tale contesto, i gruppi di esperti, insieme al gruppo MDCG e ai suoi gruppi tecnici, potrebbero svolgere un ruolo importante nella preparazione alle crisi di sanità pubblica e nella gestione di tali crisi in relazione ai dispositivi medici, in particolare quelli ad alto rischio, compresi i dispositivi potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica, fatti salvi i compiti e gli obblighi di cui al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746.

⁶ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁷ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

- (28) Tenuto conto della consolidata e comprovata competenza dell'Agenzia nel settore dei medicinali e in considerazione dell'esperienza da essa acquisita nel collaborare con una moltitudine di gruppi di esperti, è opportuno istituire all'interno dell'Agenzia le strutture adeguate per monitorare le potenziali carenze di dispositivi medici nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica e per conferire all'Agenzia il mandato di ospitare i gruppi di esperti per i dispositivi medici. Ciò assicurerebbe la sostenibilità a lungo termine del funzionamento dei gruppi di esperti e consentirebbe evidenti sinergie con i relativi lavori di preparazione alle crisi per i medicinali. Tali strutture non modificherebbero in alcun modo il sistema normativo o le procedure decisionali nel settore dei dispositivi medici già in vigore nell'Unione, che dovrebbero rimanere chiaramente distinti da quelli per i medicinali.
- (29) Per garantire una transizione agevole verso l'Agenzia, la Commissione dovrebbe fornire il sostegno ai gruppi di esperti fino al 1° marzo 2022.
- (30) Al fine di agevolare il lavoro e lo scambio di informazioni a norma del presente regolamento, è opportuno prevedere la creazione e la gestione di infrastrutture informatiche e lo sviluppo di sinergie con altri sistemi informatici esistenti e in fase di sviluppo, compresa la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Nell'ambito di Eudamed, il sistema europeo di nomenclatura per i dispositivi medici (EMDN) dovrebbe facilitare la raccolta di informazioni pertinenti sulla classificazione dei dispositivi medici. Tali lavori dovrebbero inoltre essere agevolati, se del caso, dalle tecnologie digitali emergenti, come i modelli computazionali e le simulazioni per le sperimentazioni cliniche, nonché dai dati del programma spaziale dell'UE, quali i servizi di geolocalizzazione Galileo e i dati di osservazione della Terra Copernicus. Per quanto possibile si dovrebbero evitare registrazioni doppie o multiple.

- (31) Un accesso rapido ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, e il loro scambio sono essenziali per garantire una gestione efficace delle emergenze di sanità pubblica e di altri eventi gravi. Il presente regolamento dovrebbe consentire all'Agenzia di utilizzare e facilitare tale scambio e di partecipare all'istituzione e al funzionamento dell'infrastruttura dello spazio europeo di dati sanitari.
- (32) Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica o al verificarsi di un evento grave, l'Agenzia dovrebbe collaborare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con altre agenzie dell'Unione, a seconda dei casi. Tale collaborazione dovrebbe comprendere la condivisione dei dati, compresi i dati sulle previsioni epidemiologiche, la comunicazione periodica a livello esecutivo e l'invito ai rappresentanti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e di altre agenzie dell'Unione a partecipare, a seconda dei casi, alle riunioni della task force per le emergenze, del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali e del gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici.
- (33) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della dimensione transfrontaliera degli eventi gravi e delle emergenze di sanità pubblica, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (34) Al fine di garantire la disponibilità di risorse sufficienti per le attività previste dal presente regolamento, le spese dell'Agenzia dovrebbero essere coperte dal contributo dell'Unione alle entrate dell'Agenzia. Tale spesa dovrebbe coprire attività dei rappresentanti e degli esperti degli Stati membri in seno ai gruppi direttivi per le carenze dei medicinali e per le carenze dei dispositivi medici, alla task force per le emergenze e ai loro gruppi di lavoro a norma del presente regolamento.

- (35) Inoltre, il programma EU4Health è uno strumento volto a fornire ulteriore sostegno alle autorità nazionali competenti nel settore delle carenze, anche attraverso l'attuazione di azioni volte a mitigare le carenze di medicinali e a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. Nell'ambito del programma EU4Health gli Stati membri possono chiedere un sostegno finanziario all'Unione conformemente al regolamento (UE) 2021/522 che istituisce il programma UE per la salute (EU4Health), in particolare ai fini dell'adempimento dei loro obblighi di cui agli articoli 11 e 25 del presente regolamento.
- (36) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725⁸ e ha espresso un parere⁹.
- (37) Conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, del trattato, il presente regolamento rispetta pienamente le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, nonché i diritti e i principi fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresa la protezione dei dati di carattere personale,

⁸ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

⁹ *[Riferimento da inserire non appena sarà noto]*.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento prevede, nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia"), un quadro e i mezzi per:

- a) predisporre la preparazione all'impatto di eventi gravi sui medicinali per uso umano e di emergenze di sanità pubblica sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e gestire tale impatto;
- b) monitorare le carenze di medicinali per uso umano e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;
- c) fornire consulenza sui medicinali per uso umano potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica;
- d) fornire sostegno amministrativo ai gruppi di esperti designati a norma dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) *"emergenza di sanità pubblica"*: un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione europea a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/[...] ¹⁰;
- b) *"medicinale"*: un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
- c) *"dispositivo medico"*: un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745;
- d) *"accessorio"*: di un dispositivo medico, un accessorio quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/745; di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, un accessorio quale definito all'articolo 2, punto 4), del regolamento (UE) 2017/746;
- e) *"dispositivo medico-diagnostico in vitro"*: un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2) del regolamento (UE) 2017/746;
- f) *"carenza"*: il fatto che l'offerta di un medicinale per uso umano o di un dispositivo medico non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico;
- g) *"sviluppatore"*: qualsiasi persona fisica o giuridica che intenda produrre dati scientifici in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia di un medicinale nell'ambito dello sviluppo di tale medicinale;

¹⁰ *[Inserire il riferimento al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE] GU C [...] del [...], pag. [...].*

- h) *"evento grave"*: un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro. Un siffatto evento riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente che può avere ripercussioni sulla fornitura o sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali. Tale evento può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
2. Ai fini del presente regolamento, i riferimenti ai *"dispositivi medici"* e ai *"dispositivi medico-diagnostici in vitro"* si intendono fatti ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai loro accessori ai sensi del paragrafo 1.

Capo II

Monitoraggio e mitigazione delle carenze di medicinali critici e gestione di eventi gravi

Articolo 3

Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali

1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali ("gruppo direttivo per le carenze dei medicinali"). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa, oppure facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.

2. Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante per Stato membro. Ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.
3. Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali è copresieduto dall'Agenzia e da un rappresentante di uno Stato membro eletto tra i suoi membri e dagli stessi. Su invito dei copresidenti, in funzione delle necessità, alle riunioni del gruppo direttivo partecipano rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali veterinari, rappresentanti di altre pertinenti autorità competenti e altri terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari e per uso umano. I membri del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali possono chiedere al presidente di invitare terzi alle riunioni.
4. Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le procedure relative al gruppo di lavoro di cui al paragrafo 5 e in merito all'adozione di elenchi, serie di informazioni e raccomandazioni. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.
5. Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro, costituito dai punti di contatto unici, in relazione alle carenze, delle autorità nazionali competenti per i medicinali, istituito a norma dell'articolo 9, paragrafo 1.
6. Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e agli articoli da 5 a 8.

Articolo 4

Monitoraggio degli eventi e preparazione a eventi gravi e alle emergenze di sanità pubblica

1. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri, monitora costantemente qualsiasi evento connesso ai medicinali suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica. In funzione delle necessità, l'Agenzia può chiedere il sostegno dell'ECDC.
2. Per agevolare il compito di monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 5, riferiscono all'Agenzia, sulla base dei criteri di comunicazione specificati dall'Agenzia a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in merito a qualsiasi evento connesso ai medicinali, compresa la carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica. Un'autorità nazionale competente, allorché informa l'Agenzia di una carenza di un medicinale, le trasmette tutte le informazioni ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE. Sulla base di una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente del verificarsi di un evento e al fine di comprendere l'impatto dell'evento in altri Stati membri, l'Agenzia può chiedere informazioni alle autorità nazionali competenti, tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 5.
3. Se ritiene necessario far fronte a un evento grave, effettivo o imminente, l'Agenzia sottopone la questione all'attenzione della Commissione e degli Stati membri per conferma dell'evento grave e per avviare le azioni previste dal presente regolamento. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno o più Stati membri, o il direttore esecutivo dell'Agenzia possono chiedere l'assistenza del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali per far fronte all'evento grave.

4. Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali informa la Commissione e il direttore esecutivo dell'Agenzia non appena ritiene che sia stato fatto fronte all'evento grave in misura sufficiente. Sulla base di tali informazioni o di propria iniziativa, la Commissione o il direttore esecutivo possono confermare che l'assistenza del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali non è più necessaria.
5. In caso di evento grave o di emergenza di sanità pubblica, gli articoli da 5 a 12 si applicano come segue:
- a) nel caso in cui l'evento grave o l'emergenza di sanità pubblica possano incidere sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia dei medicinali, si applica l'articolo 5;
 - b) nel caso in cui l'evento grave o l'emergenza di sanità pubblica possano comportare il verificarsi di carenze di medicinali in più di uno Stato membro, si applicano gli articoli da 6 a 12.

Articolo 5

Valutazione delle informazioni e prestazione di consulenza sulle azioni in merito alla sicurezza, alla qualità e all'efficacia dei medicinali in relazione a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi

Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali esamina le informazioni relative all'evento grave o all'emergenza di sanità pubblica e valuta la necessità di un'azione urgente e coordinata per quanto riguarda la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei medicinali in questione.

Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali fornisce consulenza alla Commissione e agli Stati membri in merito a qualsiasi azione appropriata che ritenga debba essere intrapresa a livello di Unione sui medicinali in questione conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004¹¹.

¹¹ Regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 6

Elenchi dei medicinali critici e informazioni da fornire

1. Fatto salvo il paragrafo 2, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali definisce i principali gruppi terapeutici di medicinali per garantire le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le cure intensive, che possono essere adattati in funzione delle necessità, al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave.
2. Facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali adotta un elenco dei medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'evento grave ("elenco dei medicinali critici per l'evento grave"). L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino a quando si è fatto fronte all'evento grave in misura sufficiente.
3. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali adotta un elenco di medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica ("elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica"). L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica.
4. Il gruppo direttivo per i medicinali adotta una serie di informazioni necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi di cui ai paragrafi 1 e 2 ("elenchi dei medicinali critici") e ne informa il suo gruppo di lavoro.
5. L'Agenzia pubblica immediatamente gli elenchi dei medicinali critici e gli eventuali aggiornamenti di tali elenchi sul suo portale web di cui all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 7

Monitoraggio delle carenze dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici

Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, sulla base degli elenchi dei medicinali critici e delle informazioni e dei dati forniti a norma degli articoli 10 e 11, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali monitora l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi in tali elenchi al fine di individuare eventuali carenze potenziali o effettive di tali medicinali. Nell'ambito di tale monitoraggio, il gruppo direttivo per i medicinali collabora, ove opportuno, con il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2020/[...] ¹² e, nel caso di un'emergenza di sanità pubblica, con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma dell'articolo 24 di tale regolamento.

Articolo 8

Comunicazione e raccomandazioni sulle carenze di medicinali

1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e fino alla sua chiusura, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici.
2. Su richiesta della Commissione o della sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a comprova delle sue conclusioni. A tale riguardo, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di medicinali e con il gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici di cui all'articolo 19 qualora i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici siano somministrati con un dispositivo medico.

¹² [inserire il testo adottato di cui alla nota 4 a piè di pagina].

3. Nell'ambito di tale attività di comunicazione, il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali può anche formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive. Gli Stati membri possono chiedere al gruppo direttivo per le carenze dei medicinali di formulare raccomandazioni sulle misure da adottare. A tale riguardo il gruppo collabora, a seconda dei casi, con il comitato per la sicurezza sanitaria e, nell'eventualità di un'emergenza di sanità pubblica, con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica.
4. Il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione o degli Stati membri, formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri soggetti per garantire la preparazione a far fronte a carenze potenziali o effettive di medicinali causate da emergenze di sanità pubblica o da eventi gravi.
5. Su richiesta della Commissione il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali può provvedere al coordinamento delle misure, ove opportuno, tra le autorità nazionali competenti, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive nel contesto di un evento grave o di un'emergenza di sanità pubblica.

Articolo 9

Metodi di lavoro e fornitura di informazioni sui medicinali

1. In preparazione all'esecuzione dei compiti di cui agli articoli da 4 a 8, l'Agenzia, insieme agli Stati membri:
 - a) specifica le procedure per la compilazione degli elenchi dei medicinali critici;
 - b) specifica i metodi e i criteri per il monitoraggio, la raccolta dei dati e le attività di comunicazione di cui agli articoli 4, 7 e 8;
 - c) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e comunicazione agevolando l'interoperabilità con altri sistemi informatici esistenti e con sistemi in fase di sviluppo;
 - d) definisce e mantiene aggiornata la composizione del gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 5, costituito dai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti per i medicinali;
 - e) redige e mantiene aggiornato un elenco dei punti di contatto unici dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, avvalendosi della banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (UE) n. 726/2004;
 - f) specifica la metodologia per la formulazione di raccomandazioni, la prestazione di consulenza e il coordinamento delle misure di cui agli articoli 5 e 8.
2. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, l'Agenzia:
 - a) istituisce e mantiene in essere, per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica o un evento grave, una sottorete dei punti di contatto unici dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;

- b) chiede informazioni ai punti di contatto inclusi nella sottorete di cui alla lettera a) e fissa un termine per la loro trasmissione;
- c) chiede informazioni ai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti degli Stati membri sulla base delle serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per le carenze dei medicinali e fissa un termine per la loro trasmissione.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera b), includono come minimo:

- a) il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) il nome del medicinale;
- c) l'indicazione dei siti attivi di fabbricazione dei prodotti finiti e delle sostanze attive;
- d) il paese di autorizzazione e lo status di immissione in commercio in ciascuno Stato membro;
- e) informazioni dettagliate sulla carenza potenziale o effettiva, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine, e la causa sospetta o nota;
- f) dati sui livelli delle scorte, sulle vendite e sulle quote di mercato;
- g) informazioni dettagliate sui medicinali alternativi disponibili;
- h) piani di mitigazione, compresa la capacità di produzione e di approvvigionamento;
- i) informazioni fornite dai distributori all'ingrosso e dalla persona giuridica autorizzata a fornire il medicinale al pubblico.

Articolo 10

Obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7 e su richiesta dell'Agenzia, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici trasmettono le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, entro il termine fissato dall'Agenzia. Essi trasmettono le informazioni tramite i punti di contatto designati a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, utilizzando i metodi e il sistema di comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1. Se necessario, forniscono aggiornamenti.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati nell'Unione trasmettono, entro 6 mesi dalla data di applicazione del presente regolamento, le informazioni richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), sotto forma di iscrizione elettronica nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004. Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio aggiornano la loro iscrizione ogniqualvolta necessario.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio giustificano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e gli eventuali ritardi nella loro trasmissione entro il termine fissato dall'Agenzia.
4. Qualora indichino che le informazioni fornite contengono informazioni commerciali a carattere riservato, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici individuano le parti in questione e chiariscono i motivi di tale indicazione. L'Agenzia valuta ciascuna richiesta nel merito e tutela le informazioni commerciali a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.
5. Qualora siano in possesso di informazioni supplementari che comprovino una carenza potenziale o effettiva, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.

6. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione a norma dell'articolo 8, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali critici:
- a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;
 - b) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti e rispettano le misure adottate a livello dell'Unione e degli Stati membri a norma degli articoli 11 e 12;
 - c) informano il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.

Articolo 11

Ruolo degli Stati membri nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di medicinali

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7 e su richiesta dell'Agenzia, gli Stati membri, entro il termine fissato dall'Agenzia:
 - a) presentano la serie di informazioni richieste dall'Agenzia, compresi i dati disponibili o stimati sul volume della domanda, tramite il proprio punto di contatto designato e servendosi dei metodi e del sistema di comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1;
 - b) segnalano l'esistenza di informazioni commerciali a carattere riservato e precisano i motivi di tale indicazione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 4;
 - c) segnalano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e qualsiasi ritardo nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.
2. Se necessario per adempiere agli obblighi di comunicazione di cui al paragrafo 1 gli Stati membri, con il sostegno dell'Agenzia, raccolgono informazioni e dati sui livelli delle scorte dai distributori all'ingrosso e da altri soggetti giuridici autorizzati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici.

3. Se sono in possesso di informazioni supplementari sui volumi di vendita e sul volume delle prescrizioni, compresi i dati basati sull'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE, che comprovano l'esistenza di una carenza potenziale o effettiva di un medicinale incluso negli elenchi dei medicinali critici, gli Stati membri forniscono immediatamente tali informazioni al gruppo direttivo per le carenze dei medicinali tramite i loro punti di contatto designati.
4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione conformemente all'articolo 8, gli Stati membri:
 - a) esaminano eventuali raccomandazioni, orientamenti e misure adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 12, lettera a);
 - b) informano il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.

Articolo 12

Obblighi della Commissione in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di medicinali

La Commissione tiene conto delle informazioni e delle raccomandazioni del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali e:

- a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze che le sono conferite, al fine di mitigare le carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;
- b) valuta la necessità di fornire orientamenti agli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti;
- c) informa il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali delle misure adottate e riferisce in merito ai risultati;

- d) chiede al gruppo direttivo per le carenze dei medicinali di formulare raccomandazioni o coordinare le misure come stabilito all'articolo 8, paragrafi 3, 4 e 5;
- e) valuta la necessità di contromisure mediche conformemente all'articolo 12 e all'articolo 25, lettera b), del regolamento (UE) 2020/[...] ¹³;
- f) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali critici o dei loro principi attivi farmaceutici, qualora tali medicinali o sostanze siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali.

Articolo 13

Comunicazione di informazioni sul gruppo direttivo per le carenze dei medicinali

L'Agenzia, tramite il suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali.

¹³ [inserire il testo adottato di cui alla nota 4 a piè di pagina].

Capo III

Medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica

Articolo 14

Task force per le emergenze

1. È istituita, quale parte dell'Agenzia, la task force per le emergenze. Essa tiene le sue riunioni in presenza o a distanza nel corso delle emergenze di sanità pubblica e non è più convocata a seguito della cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (UE) [.../...]. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.
2. Nel corso delle emergenze di sanità pubblica, la task force per le emergenze svolge i seguenti compiti:
 - a) in collaborazione con i comitati scientifici, i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia, fornisce consulenza scientifica e analizza i dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte all'emergenza di sanità pubblica, chiedendo altresì dati agli sviluppatori e avviando con loro discussioni preliminari;
 - b) fornisce consulenza sui principali aspetti dei protocolli di sperimentazione clinica e fornisce consulenza agli sviluppatori sulle sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica, conformemente all'articolo 15, senza pregiudicare i compiti degli Stati membri per quanto riguarda la valutazione delle domande presentate di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica nei loro territori ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (UE) n. 536/2014;

- c) fornisce sostegno scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica; tale sostegno comprende la consulenza ai promotori di sperimentazioni cliniche programmate simili o collegate sull'istituzione, in loro vece, di sperimentazioni cliniche congiunte e può comprendere la consulenza sulla conclusione di accordi per fungere da promotore o da copromotore conformemente all'articolo 2, punto 14), e all'articolo 72 del regolamento (UE) n. 536/2014;
- d) contribuisce alle attività dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia;
- e) in collaborazione con i comitati scientifici, i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia, formula raccomandazioni scientifiche per quanto riguarda l'uso di qualsiasi medicinale potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica, conformemente all'articolo 16;
- f) collabora con gli organi e le agenzie dell'Unione, l'Organizzazione mondiale della sanità, i paesi terzi e le organizzazioni scientifiche internazionali riguardo a questioni scientifiche e tecniche relative all'emergenza di sanità pubblica e ai medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica, in funzione delle necessità.

3. La task force per le emergenze è composta da rappresentanti nominati dai comitati scientifici, dai gruppi di lavoro, compresi i (vice)presidenti dei comitati scientifici, e dal personale dell'Agenzia, dal gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE e dal gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche istituito a norma dell'articolo 85 del regolamento (UE) n. 536/2014¹⁴ nonché da altri esperti in materia di sperimentazioni cliniche che rappresentano le autorità competenti degli Stati membri. Possono essere nominati esperti esterni e i rappresentanti di altri organi e agenzie dell'Unione sono invitati su base ad hoc, in funzione delle necessità, segnatamente in caso di emergenze di sanità pubblica che interessano anche il settore dei medicinali veterinari. La task force è presieduta dall'Agenzia e copresieduta dal presidente o dal vicepresidente del comitato per i medicinali per uso umano. La composizione della task force per le emergenze dovrebbe essere resa pubblica.
4. La composizione della task force per le emergenze è approvata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia tenendo conto delle competenze specifiche pertinenti per la risposta terapeutica all'emergenza di sanità pubblica. Il direttore esecutivo dell'Agenzia o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia hanno il diritto di partecipare a tutte le riunioni.
5. I copresidenti possono invitare a partecipare alle riunioni altri rappresentanti degli Stati membri, membri dei comitati scientifici dell'Agenzia e dei gruppi di lavoro, nonché terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli sviluppatori di medicinali, i promotori di sperimentazioni cliniche, i rappresentanti delle reti di sperimentazioni cliniche e i gruppi di interesse che rappresentano i pazienti e gli operatori sanitari.
6. La task force per le emergenze adotta il proprio regolamento interno, comprese le disposizioni in merito all'adozione di raccomandazioni. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

¹⁴ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

7. La task force per le emergenze espleta le sue funzioni in quanto organismo consultivo e di supporto distinto dai comitati scientifici dell'Agenzia e senza pregiudicare i compiti da questi svolti per quanto riguarda l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali in questione e le relative azioni di regolamentazione volte a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali. Il comitato per i medicinali per uso umano tiene conto della raccomandazione della task force per le emergenze al momento di adottare un parere indipendente e su base scientifica. La task force per le emergenze tiene conto di tutti i pareri scientifici formulati da tali comitati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE.
8. L'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica alla task force per le emergenze per quanto concerne la trasparenza e l'indipendenza dei suoi membri.
9. L'Agenzia pubblica sul suo portale web le informazioni sui medicinali che la task force per le emergenze ritiene siano potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti. Prima della pubblicazione, l'Agenzia informa anche gli Stati membri e, se del caso, il comitato per la sicurezza sanitaria.

Articolo 15

Consulenza sulle sperimentazioni cliniche

1. Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica, la task force per le emergenze fornisce consulenza sui principali aspetti dei protocolli di sperimentazione clinica presentati o di cui è prevista la presentazione in una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica, fatta salva la responsabilità dello Stato membro o degli Stati membri ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014, dagli sviluppatori di medicinali nell'ambito di un processo di consulenza scientifica accelerato.
2. Se uno sviluppatore partecipa a un processo di consulenza scientifica accelerato, la task force per le emergenze fornisce il suo parere gratuitamente entro 20 giorni dalla presentazione all'Agenzia da parte dello sviluppatore di una serie completa di informazioni e di dati richiesti. Il parere è convalidato dal comitato per i medicinali per uso umano.

3. La task force per le emergenze definisce le procedure per la richiesta e la presentazione della serie di informazioni e di dati richiesti, comprese le informazioni sullo Stato membro o sugli Stati membri in cui è stata presentata o è prevista la presentazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica.
4. La task force per le emergenze coinvolge, nella preparazione del parere scientifico, i rappresentanti competenti in materia di sperimentazioni cliniche degli Stati membri, in particolare di quelli in cui è stata presentata o è prevista la presentazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica.
5. Nell'accogliere una domanda di sperimentazione clinica per la quale è stato fornito un parere scientifico, gli Stati membri tengono conto di tale parere.
6. Se il destinatario del parere scientifico è uno sviluppatore, quest'ultimo, facendo seguito a una richiesta presentata a norma dell'articolo 16, trasmette successivamente all'Agenzia i dati risultanti dalle sperimentazioni cliniche.
7. Fatte salve le disposizioni del presente articolo, i pareri scientifici sono altrimenti trasmessi a tali sviluppatori conformemente alle procedure stabilite a norma dell'articolo 57 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 16

Riesame dei medicinali e raccomandazioni sul loro impiego

1. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, la task force per le emergenze procede a un riesame dei dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di essere utilizzati per far fronte all'emergenza di sanità pubblica. Il riesame è aggiornato nel corso dell'emergenza di sanità pubblica.

2. In preparazione di tale riesame, la task force per le emergenze può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e avviare con loro discussioni preliminari. La task force per le emergenze può anche avvalersi di dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, se disponibili, tenendo conto della loro affidabilità.
3. Su richiesta di uno o più Stati membri o della Commissione, la task force per le emergenze rivolge raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano affinché formuli un parere conformemente al paragrafo 4 in merito a quanto segue:
 - a) l'uso compassionevole dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;
 - b) l'uso e la distribuzione di un medicinale non autorizzato a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.
4. Una volta ricevuta la raccomandazione, il comitato per i medicinali per uso umano adotta un parere indipendente e su base scientifica sulle condizioni di impiego, sulle condizioni di distribuzione e sui pazienti destinatari. Se necessario il parere è aggiornato.
5. Gli Stati membri tengono conto dei pareri di cui al paragrafo 4. Qualora gli Stati membri si avvalgano di tale parere, si applica l'articolo 5, paragrafi 3 e 4, della direttiva 2001/83/CE.
6. Nella preparazione delle raccomandazioni di cui al paragrafo 3, la task force per le emergenze può consultare lo Stato membro interessato e chiedere a quest'ultimo di fornire tutte le informazioni e i dati a disposizione dello Stato membro sull'uso compassionevole. Facendo seguito a tale richiesta, lo Stato membro fornisce tutte le informazioni richieste.
7. L'Agenzia pubblica i pareri adottati a norma del paragrafo 4, compresi gli eventuali aggiornamenti, sul suo portale web.

Articolo 17

Comunicazione di informazioni sulla task force per le emergenze

L'Agenzia, tramite il suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori della task force per le emergenze.

Articolo 18

Strumenti e dati informatici

In preparazione e a sostegno del processo decisionale e delle attività della task force per le emergenze nel corso delle emergenze di sanità pubblica, l'Agenzia:

- a) sviluppa e mantiene efficienti strumenti elettronici per la trasmissione di informazioni e dati, compresi i dati sanitari elettronici generati al di fuori degli studi clinici agevolando l'interoperabilità con altri strumenti elettronici esistenti e con strumenti in fase di sviluppo e fornendo un sostegno adeguato alle autorità competenti degli Stati membri;
- b) coordina studi indipendenti sul monitoraggio della sicurezza e sull'efficacia dei vaccini utilizzando i dati pertinenti detenuti dalle autorità pubbliche; tale attività di coordinamento è svolta congiuntamente con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in particolare attraverso una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini;
- c) nell'ambito dei suoi compiti di regolamentazione, si avvale di infrastrutture o strumenti digitali per facilitare il rapido accesso ai dati sanitari elettronici disponibili generati al di fuori del contesto degli studi clinici oppure l'analisi di tali dati e lo scambio di essi tra gli Stati membri, l'Agenzia e altri organi dell'Unione;
- d) fornisce alla task force per le emergenze accesso a fonti esterne di dati sanitari elettronici, compresi i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, a cui l'Agenzia ha accesso.

Capo IV

Monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici critici e sostegno ai gruppi di esperti

Articolo 19

Gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici

1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici ("gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici"). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.
2. Il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante per Stato membro. Ciascuno Stato membro nomina un rappresentante competente nel settore dei dispositivi medici o dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, a seconda dei casi. Tali rappresentanti possono coincidere, se del caso, con quelli nominati per il gruppo MDCG. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.
3. Il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici è copresieduto dall'Agenzia e da un rappresentante di uno Stato membro eletto tra i suoi membri e dagli stessi. Su invito dei copresidenti, alle riunioni del gruppo direttivo possono partecipare terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i dispositivi medici, come i rappresentanti del settore o degli organismi notificati.

4. Il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le procedure relative al gruppo di lavoro di cui al paragrafo 5 e in merito all'adozione di elenchi, serie di informazioni e raccomandazioni. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.
5. Il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro istituito a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, costituito dai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti responsabili del monitoraggio e della gestione delle carenze dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.
6. Il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui agli articoli 20, 21 e 22.

Articolo 20

Elenco dei dispositivi medici critici e informazioni da fornire

1. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici adotta un elenco delle categorie dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro essenziali che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica ("elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica"). Nella misura del possibile, le informazioni pertinenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché sui relativi fabbricanti sono raccolte da Eudamed, una volta pienamente operativa, come pure, a seconda dei casi, dagli importatori e dai distributori. Fino ad allora le informazioni disponibili possono essere raccolte anche da banche dati nazionali o da altre fonti disponibili. L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica.

2. Il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici definisce , ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 3, una serie di informazioni necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e ne informa il suo gruppo di lavoro.
3. L'Agenzia pubblica l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti di tale elenco sul suo portale web.

Articolo 21

Monitoraggio delle carenze dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica

1. Al momento di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica e sulla base dell'elenco dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro critici e delle informazioni e dei dati forniti a norma degli articoli 24 e 25, il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici monitora l'offerta e la domanda dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi in tale elenco al fine di individuare carenze potenziali o effettive di tali dispositivi medici. Nell'ambito di tale monitoraggio il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici collabora, ove opportuno, con il gruppo MDCG, il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2020/[...] ¹⁵ e con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma dell'articolo 24 di tale regolamento.

¹⁵ [inserire il testo adottato di cui alla nota 4 a piè di pagina].

2. Nell'ambito del monitoraggio il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici può anche avvalersi dei dati provenienti dai registri e dalle banche dati dei dispositivi, se l'Agenzia dispone di tali dati. A tal fine il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici può tenere conto dei dati generati a norma dell'articolo 108 del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 22

Comunicazione e raccomandazioni sulle carenze di dispositivi medici

1. Per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.
2. Su richiesta della Commissione o della sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettera b), il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a sostegno delle sue conclusioni. A tale riguardo il gruppo direttivo collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di dispositivi medici e con il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali di cui all'articolo 3 qualora i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi medici critici per l'emergenza di sanità pubblica siano utilizzati congiuntamente a un medicinale.
3. Nell'ambito dell'attività di comunicazione di cui ai paragrafi 1 e 2 il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici può anche formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai fabbricanti di dispositivi medici, dagli organismi notificati e da altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive. A tale riguardo il gruppo collabora, ove opportuno, con il gruppo MDCG, con il comitato per la sicurezza sanitaria e con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica.

4. Il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai fabbricanti di dispositivi medici, dagli organismi notificati e da altri soggetti per garantire la preparazione a far fronte a carenze potenziali o effettive di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro causate da emergenze di sanità pubblica.
5. Su richiesta della Commissione il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici può provvedere al coordinamento delle misure, ove opportuno, tra le autorità nazionali competenti, i fabbricanti di dispositivi medici, gli organismi notificati e altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica.

Articolo 23

Metodi di lavoro e fornitura di informazioni sui dispositivi medici

1. In preparazione all'esecuzione dei compiti di cui agli articoli 20, 21 e 22, l'Agenzia, in collaborazione con il gruppo MDCG, se del caso:
 - a) specifica le procedure per la compilazione dell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;
 - b) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e comunicazione, agevolando l'interoperabilità con gli strumenti elettronici esistenti, in particolare Eudamed, e fornendo un sostegno adeguato alle autorità competenti degli Stati membri in materia di monitoraggio e comunicazione;
 - c) definisce e mantiene aggiornata la composizione del gruppo di lavoro di cui all'articolo 19, paragrafo 5, costituito dai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti degli Stati membri;

- d) redige e mantiene aggiornato un elenco dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatari, degli organismi notificati e, se del caso, degli importatori;
- e) specifica la metodologia per la formulazione delle raccomandazioni e il coordinamento delle misure di cui all'articolo 22.

2. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'Agenzia:

- a) istituisce e mantiene in essere, per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, una sottorete dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici, o dei loro mandatari, e degli organismi notificati sulla base dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica. Eudamed dovrebbe essere considerata la fonte di informazioni pertinente per la creazione della sottorete dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatari e degli organismi notificati;
- b) chiede informazioni utili in materia ai punti di contatto inclusi nella sottorete sulla base della serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici e fissa un termine per la loro trasmissione;
- c) chiede informazioni utili in materia ai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti degli Stati membri sulla base della serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici e fissa un termine per la loro trasmissione;
- d) altre fonti, comprese le banche dati esistenti e le banche dati in fase di sviluppo, possono essere utilizzate anche per raccogliere parte delle informazioni richieste a norma del paragrafo 3.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera b), includono come minimo:

- a) il nome del fabbricante e, se del caso, il nome del mandatario;

- b) l'identificazione del dispositivo medico e la destinazione d'uso e, se del caso, le caratteristiche specifiche;
- c) se del caso, il nome e il numero dell'organismo notificato e informazioni sul certificato o sui certificati pertinenti;
- d) informazioni dettagliate sulla carenza potenziale o effettiva, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine, e la causa sospetta o nota;
- e) dati sulle vendite e sulle quote di mercato;
- f) piani di mitigazione, compresa la capacità di produzione e di approvvigionamento;
- g) informazioni fornite dagli organismi notificati interessati in merito alla loro capacità in termini di risorse necessarie per trattare le domande e per eseguire e completare, in un periodo di tempo adeguato considerata l'emergenza, le valutazioni della conformità in relazione ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica. L'organismo notificato interessato comunica la data entro la quale la valutazione è completata. A tale riguardo, gli organismi notificati danno la priorità alla valutazione della conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;
- h) informazioni sul numero di domande ricevute dagli organismi notificati interessati in relazione ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e sulle pertinenti procedure di valutazione della conformità;
- i) qualora le valutazioni della conformità siano in corso, lo status della valutazione della conformità da parte degli organismi notificati interessati in relazione ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ed eventuali aspetti critici che producono un impatto e che devono essere esaminati al fine di completare il processo di valutazione della conformità.

Articolo 24

Obblighi dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatarî, degli importatori, dei distributori e degli organismi notificati

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 21 e su richiesta dell'Agenzia, i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî, a seconda dei casi, e, se del caso, gli importatori e i distributori inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e, se necessario, gli organismi notificati interessati trasmettono le informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia. Essi trasmettono le informazioni richieste tramite i punti di contatto designati a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, utilizzando i metodi e il sistema di comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 23, paragrafo 1. Se necessario, forniscono aggiornamenti.
2. I fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî, a seconda dei casi, gli organismi notificati e, se del caso, gli importatori e i distributori giustificano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e gli eventuali ritardi nella loro trasmissione entro il termine fissato dall'Agenzia.
3. Qualora indichino che le informazioni fornite contengono informazioni commerciali a carattere riservato, i fabbricanti o i loro mandatarî e, se del caso, gli importatori e i distributori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli organismi notificati interessati individuano le parti in questione e chiariscono i motivi di tale indicazione. L'Agenzia valuta ciascuna richiesta nel merito e tutela le informazioni commerciali a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.

4. Qualora siano in possesso di informazioni supplementari che comprovino una carenza potenziale o effettiva, i fabbricanti o i loro mandatarî e, se del caso, gli importatori e i distributori di dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli organismi notificati interessati forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.
5. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione a norma dell'articolo 22, i fabbricanti o i loro mandatarî e, se del caso, gli importatori e i distributori di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli organismi notificati interessati:
 - a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;
 - b) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti e rispettano le misure adottate a livello dell'Unione e degli Stati membri a norma degli articoli 25 e 26;
 - c) informano il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.
6. Se i fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica sono stabiliti al di fuori dell'Unione, le informazioni richieste a norma del presente articolo sono fornite dai mandatarî o, se del caso, dagli importatori e dai distributori.

Articolo 25

Ruolo degli Stati membri nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di dispositivi medici

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 21 e su richiesta dell'Agenzia, gli Stati membri, entro il termine fissato dall'Agenzia:
 - a) presentano la serie di informazioni richieste dall'Agenzia, comprese le informazioni disponibili sui fabbisogni in relazione ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, e i dati disponibili o stimati sul volume della domanda, tramite il proprio punto di contatto designato e servendosi dei metodi e del sistema di comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 23, paragrafo 1;
 - b) segnalano l'esistenza di informazioni commerciali a carattere riservato e precisano i motivi di tale indicazione, a norma dell'articolo 24, paragrafo 3;
 - c) segnalano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e qualsiasi ritardo nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.
2. Se necessario per adempiere agli obblighi di comunicazione di cui al paragrafo 1, gli Stati membri raccolgono informazioni dai fabbricanti, dagli importatori, dai distributori e dagli organismi notificati sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.
3. Se sono in possesso di informazioni supplementari che comprovano l'esistenza di una carenza potenziale o effettiva, gli Stati membri forniscono immediatamente tali informazioni al gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici tramite i loro punti di contatto designati.

4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione conformemente all'articolo 22, gli Stati membri:
- a) valutano la necessità di prevedere deroghe temporanee a livello di Stato membro a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, al fine di mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;
 - b) esaminano eventuali raccomandazioni, orientamenti e misure adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 26, lettera a);
 - c) informano il gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.

Articolo 26

Obblighi della Commissione in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici

La Commissione tiene conto delle informazioni e delle raccomandazioni del gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici e:

- a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze che le sono conferite, al fine di mitigare carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, compresa, se necessario, la concessione di deroghe temporanee a livello dell'Unione a norma dell'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746 e nel rispetto delle condizioni stabilite in tali articoli;
- b) valuta la necessità di fornire orientamenti agli Stati membri, ai fabbricanti di dispositivi medici, agli organismi notificati e ad altri soggetti;

- c) chiede al gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici di formulare raccomandazioni o coordinare misure a norma dell'articolo 22, paragrafi 3, 4 e 5;
- d) valuta la necessità di contromisure mediche conformemente all'articolo 12 e all'articolo 25, lettera b), del regolamento (UE) 2020/[...]¹⁶;
- e) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro inclusi nell'elenco dei dispositivi critici o dei loro componenti, qualora tali dispositivi o parti siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali.

Articolo 27

Comunicazione di informazioni sul gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici

L'Agenzia, tramite il suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per le carenze dei dispositivi medici.

Articolo 28

Sostegno ai gruppi di esperti per i dispositivi medici

1. Dal 1° marzo 2022 in poi l'Agenzia provvede, per conto della Commissione, alle funzioni di segretariato dei gruppi di esperti designati conformemente all'articolo 106, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/745 e fornisce il sostegno necessario per garantire che tali gruppi possano svolgere efficacemente i loro compiti come previsto all'articolo 106, paragrafi 9 e 10, del regolamento (UE) 2017/745. L'Agenzia:
 - a) fornisce supporto tecnico e amministrativo ai gruppi di esperti per la formulazione di pareri scientifici, punti di vista e consulenze;

¹⁶ [inserire il testo adottato di cui alla nota 4 a piè di pagina].

- b) agevola e gestisce le riunioni in presenza e a distanza dei gruppi di esperti;
- c) provvede affinché le attività dei gruppi di esperti si svolgano in modo indipendente conformemente all'articolo 106, paragrafo 3, secondo comma, e all'articolo 107 del regolamento (UE) 2017/745, nonché ai sistemi e alle procedure istituiti dalla Commissione per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse conformemente all'articolo 106, paragrafo 3, terzo comma, di tale regolamento;
- d) mantiene e aggiorna regolarmente una pagina web per i gruppi di esperti e mette a disposizione del pubblico sulla pagina web tutte le informazioni necessarie non ancora accessibili al pubblico in Eudamed per garantire la trasparenza delle attività dei gruppi di esperti, comprese le giustificazioni degli organismi notificati nel caso in cui non abbiano seguito i pareri dei gruppi di esperti forniti a norma dell'articolo 106, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745;
- e) pubblica, per conto della Commissione, i pareri scientifici, i punti di vista e le consulenze dei gruppi di esperti, garantendo nel contempo la riservatezza conformemente all'articolo 106, paragrafo 12, secondo comma, e all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/745;
- f) si assicura che gli esperti percepiscano la remunerazione e i rimborsi spese a norma degli atti di esecuzione adottati dalla Commissione ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745;
- g) monitora la conformità al regolamento interno comune dei gruppi di esperti e alle linee guida e alle metodologie disponibili pertinenti per il funzionamento dei gruppi;
- h) presenta alla Commissione e al gruppo MDCG relazioni annuali sulle attività svolte dai gruppi di esperti, compreso il numero di pareri formulati, di punti di vista espressi e di consulenze prestate.

2. Ai fini dello svolgimento delle proprie funzioni, descritte nel paragrafo precedente, l'Agenzia, unitamente alla Commissione e al gruppo MDCG, definisce una strategia collaborativa in merito al sostegno amministrativo e tecnico alle attività dei gruppi di esperti.
3. L'Agenzia dovrebbe consultare periodicamente, e almeno due volte all'anno, il gruppo MDCG sulle attività in corso dei gruppi di esperti al fine di presentare una relazione sui compiti svolti e di discutere e allineare la strategia definita al paragrafo 2.

Capo V

Disposizioni finali

Articolo 29

Collaborazione tra i gruppi direttivi, la task force per le emergenze e i gruppi di esperti

1. L'Agenzia provvede affinché i gruppi direttivi per le carenze dei medicinali e per le carenze dei dispositivi medici collaborino in relazione alle misure volte a far fronte ad eventi gravi e a emergenze di sanità pubblica.
2. I membri dei due gruppi direttivi, per le carenze dei medicinali e per le carenze dei dispositivi medici, e dei rispettivi gruppi di lavoro possono partecipare alle riunioni dell'altro gruppo direttivo e dei relativi gruppi di lavoro e, se del caso, collaborare alle attività di monitoraggio, di comunicazione e di formulazione di pareri.
3. D'intesa con i (co-)presidenti, possono tenersi riunioni congiunte dei gruppi direttivi per le carenze dei medicinali e per le carenze dei dispositivi medici.
4. L'Agenzia assicura, se del caso, la cooperazione tra la task force per le emergenze e i gruppi di esperti in relazione alla preparazione e alla gestione delle crisi di sanità pubblica.

Articolo 30

Informazioni commerciali a carattere riservato

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 e le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere le informazioni commerciali a carattere riservato e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, tutte le parti che intervengono nell'applicazione del presente regolamento si assicurano che non sia condivisa alcuna informazione commerciale a carattere riservato che potrebbe consentire alle imprese di restringere o falsare il gioco della concorrenza ai sensi dell'articolo 101 TFUE.
3. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione e l'Agenzia non sono divulgate senza il preventivo accordo dell'autorità da cui tali informazioni provengono.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, dell'Agenzia, degli Stati membri e degli altri soggetti individuati nel presente regolamento in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.
5. La Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri possono scambiare informazioni commerciali a carattere riservato con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 31

Protezione dei dati personali

1. I trasferimenti di dati personali a norma del presente regolamento sono soggetti al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725, a seconda dei casi.
2. In mancanza di una decisione di adeguatezza, o di garanzie adeguate di cui all'articolo 49, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 50, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, la Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri possono scambiare dati personali con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi ove necessario al fine di prevenire o rispondere a una grave minaccia per la salute pubblica di uno Stato membro o di un paese terzo.

Articolo 32

Finanziamento dell'Unione

1. Il finanziamento delle attività dell'Agenzia a sostegno dei lavori dei gruppi direttivi per le carenze dei medicinali e per le carenze dei dispositivi medici, della task force per le emergenze, dei loro gruppi di lavoro e dei gruppi di esperti, compresa la sua cooperazione con la Commissione e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, è assicurato dall'Unione. Il contributo finanziario dell'Unione alle attività previste dal presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio.

2. L'Agenzia remunera le attività dei rappresentanti e degli esperti degli Stati membri in relazione alla task force per le emergenze a norma del presente regolamento e rimborsa le spese dei rappresentanti e degli esperti degli Stati membri legate alle riunioni in seno ai gruppi direttivi per le carenze dei medicinali e per le carenze dei dispositivi medici, alla task force per le emergenze e ai loro gruppi di lavoro, conformemente alle disposizioni finanziarie stabilite dal consiglio di amministrazione. Tale remunerazione è versata alle autorità nazionali competenti.
3. Il contributo dell'Unione di cui all'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004 copre le attività dell'Agenzia previste dal presente regolamento, anche per quanto riguarda la remunerazione integrale versata alle autorità nazionali competenti qualora si applichino esenzioni dei diritti a norma del regolamento (CE) n. 297/95.

Articolo 33

Valutazione e comunicazione

Entro [xxx] e successivamente ogni [xxx] anni, la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio in merito al quadro di preparazione alle crisi e loro gestione per i medicinali e i dispositivi medici, compreso il ricorso a prove di stress periodiche, corredata, se del caso, di proposte legislative, prendendo in esame un'eventuale estensione dell'ambito di applicazione ai medicinali per uso veterinario e ai dispositivi di protezione individuale per uso medico nonché l'eventuale necessità di adattare le definizioni di cui all'articolo 2.

Articolo 34

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere dal [data di applicazione].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente
