



Document de ședință

A9-0216/2021

25.6.2021

*****I**

RAPORT

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportor: Nicolás González Casares

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

Amendamentele Parlamentului prezentate pe două coloane

Textul eliminat este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din stânga. Textul înlocuit este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în ambele coloane. Textul nou este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din dreapta.

În primul și în al doilea rând din antetul fiecărui amendament se identifică fragmentul vizat din proiectul de act supus examinării. În cazul în care un amendament vizează un act existent care urmează să fie modificat prin proiectul de act, antetul conține două rânduri suplimentare în care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția din acesta vizată de modificare.

Amendamentele Parlamentului prezentate sub formă de text consolidat

Părțile de text noi sunt evidențiate prin caractere *cursive aldine*. Părțile de text eliminate sunt indicate prin simbolul ■ sau sunt tăiate. Înlocuirile sunt semnalate prin evidențierea cu caractere *cursive aldine* a textului nou și prin eliminarea sau tăierea textului înlocuit.

Fac excepție de la regulă și nu se evidențiază modificările de natură strict tehnică efectuate de serviciile competente în vederea elaborării textului final.

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN	5
EXPUNERE DE MOTIVE.....	85
ANEXĂ: LISTA ENTITĂȚILOR SAU PERSOANELOR DE LA CARE RAPORTORUL A PRIMIT CONTRIBUȚII	89
AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE	90
PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE	175
VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ.....	176

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

**referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora
(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))**

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2020)0725),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0365/2020),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul motivat prezentat de către Senatul Franței în cadrul Protocolului nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, în care se susține că proiectul de act legislativ nu respectă principiul subsidiarității,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 27 aprilie 2021¹,
 - având în vedere avizul Comitetului Regiunilor din 7 mai 2021²,
 - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0216/2021),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

¹ Nerepublicat încă în Jurnalul Oficial.

² Nerepublicat încă în Jurnalul Oficial.

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) Pandemia de COVID-19 a evidențiat riscurile pentru sănătatea umană pe care le prezintă exploatarea excesivă a faunei sălbatice și a altor resurse naturale și pierderea accelerată a biodiversității pe Pământ. Aproximativ 70 % din bolile emergente și aproape toate pandemiile cunoscute (gripa, HIV/SIDA și COVID-19) sunt zoonoze. Aceste boli au luat amploare la nivel mondial în ultimii 60 de ani și există din ce în ce mai mulți agenți patogeni zoonotici ca urmare a activității omului și a amprentei ecologice a acesteia. Schimbările destinației terenurilor, despăduririle, urbanizarea, expansiunea și intensificarea agriculturii, traficul cu specii sălbatice și modelele de consum contribuie dramatic la această amplificare. Agenții patogeni zoonotici pot fi bacterieni, virali sau parazitari ori pot implica agenți neconvenționali, putându-se răspândi la oameni prin contact direct sau prin alimente, apă sau mediu. Unele boli, cum ar fi HIV/SIDA, încep ca zoonoză, dar ulterior suferă mutații și se transformă în tulpini exclusiv umane. Alte zoonoze pot cauza apariția unor boli recurente, cum ar fi boala cauzată de virusul Ebola și salmoneloză. În fine, altele, cum ar fi coronavirusul care cauzează COVID-19, pot provoca pandemii la nivel mondial. Conform Platformei interguvernamentale științifico-politice privind biodiversitatea și serviciile ecosistemice (IPBES), se estimează că la gazdele mamifere și aviare există aproximativ 1,7 milioane de virusuri nedescoperite în prezent. Dintre aceste virusuri, între 631 000 și 827 000 ar putea infecta oamenii.

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1b) Așa cum a recunoscut Organizația Mondială a Sănătății, mulți din aceiași microbi infectează animalele și oamenii, astfel încât eforturile depuse de un singur sector nu pot preveni sau elimina această problemă. Bolile pot fi transmise de la om la animale sau invers și, prin urmare, trebuie combătute și la om și la animale, profitând de potențialele sinergii de la nivelul cercetării și al tratamentelor. Pandemia de COVID-19 este un exemplu clar al necesității de a consolida aplicarea abordării „O singură sănătate” în Uniune pentru a obține rezultate mai bune în materie de sănătate publică, deoarece, astfel cum se menționează în programul „UE pentru sănătate” instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a}, sănătatea umană este legată de sănătatea animală și de mediu, iar acțiunile de combatere a amenințărilor la adresa sănătății trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni.

^{1a} Regulamentul (UE) nr. 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 197, 26.3.2021, p. 1).

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a **demonstrat faptul că Uniunea ar trebui să fie** mai eficientă în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale și elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice. Capacitatea Uniunii de a acționa în acest sens a fost grav afectată de absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie, precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică cu impact asupra majorității statelor membre.

Amendamentul

(2) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a **evidențiat și dificultățile Uniunii și ale statelor membre de a face față unei urgențe de sănătate publică de acest tip și a demonstrat că trebuie întărit rolul Uniunii, pentru a fi** mai eficientă în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale și elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice **începând dintr-o etapă timpurie și într-un mod armonizat, asigurând cooperarea și coordonarea între autoritățile competente de la nivel european, național și regional, industrie și alte părți interesate din lanțurile de aprovizionare cu produse farmaceutice și cu dispozitive medicale, inclusiv personalul medico-sanitar. Uniunea trebuie să acorde o prioritate mai mare sănătății, să asigure prestarea neîntreruptă a unor servicii medicale de bună calitate și să fie pregătită să facă față epidemiilor și altor amenințări la adresa sănătății.** Capacitatea Uniunii de a acționa în acest sens a fost grav afectată de absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie, **de mandatele necorespunzătoare ale agențiilor sale din domeniul sănătății,** precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii **și a statelor membre** în cazul unei urgențe de sănătate publică cu impact asupra majorității statelor membre.

Amendamentul 4

**Propunere de regulament
Considerentul 2 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Deficitele au cauze de bază diferite și complexe, care trebuie identificate,

înțelese și analizate mai în amănunt, împreună cu toate părțile interesate, pentru a putea fi tratate exhaustiv. Mai buna înțelegere a deficitelor ar trebui să presupună identificarea blocajelor din lanțul de aprovizionare. În cazul particular al epidemiei de COVID-19, deficitul de tratamente adjuvante pentru această boală a avut o varietate de cauze, de la dificultăți de producție în țări terțe până la dificultăți logistice sau de producție în Uniune, unde deficitul de vaccinuri s-a datorat unei cauze mai rar întâlnite, și anume cererea neașteptat de mare și în creștere.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(3) **Lanțurile** de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale adesea complexe, restricțiile și interdicțiile la export la nivel național, închiderea frontierelor care împiedică libera circulație a acestor mărfuri, **precum și** incertitudinile referitoare la cererea și oferta corespunzătoare în contextul pandemiei de COVID-19 au generat obstacole semnificative în calea bunei funcționări a pieței unice și a abordării amenințărilor grave la adresa sănătății publice în Uniune.

Amendamentul

(3) **Perturbările lanțurilor** de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale adesea complexe, restricțiile și interdicțiile la export la nivel național, închiderea frontierelor care împiedică libera circulație a acestor mărfuri, incertitudinile referitoare la cererea și oferta corespunzătoare în contextul pandemiei de COVID-19, **precum și faptul că în Uniune nu se produc anumite medicamente esențiale sau ingrediente chimice active** au generat obstacole semnificative în calea bunei funcționări a pieței unice și a abordării amenințărilor grave la adresa sănătății publice în Uniune, **cu consecințe sumbre pentru cetățenii Uniunii.**

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 4

Textul propus de Comisie

(4) **Abordarea problemei deficitului** de medicamente constituie de mulți ani o prioritate pentru statele membre și Parlamentul European, astfel cum reiese dintr-o serie de rapoarte ale Parlamentului European¹¹, precum și din discuțiile purtate în cadrul recentelor președinții ale Consiliului Uniunii Europene.

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

Amendamentul

(4) **Încercarea de a găsi soluții la deficit**ele de medicamente constituie de mulți ani o prioritate, **însă căreia nu i s-a dat curs**, pentru statele membre și Parlamentul European, astfel cum reiese dintr-o serie de rapoarte ale Parlamentului European¹¹, precum și din discuțiile purtate în cadrul recentelor președinții ale Consiliului Uniunii Europene.

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

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) Deficitele de medicamente reprezintă o amenințare tot mai mare la adresa sănătății publice, care afectează grav sistemele de sănătate și dreptul pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat. Creșterea cererii globale, amplificată de pandemia de COVID-19, a creat alte deficite de medicamente, slăbind sistemele de sănătate din statele membre și creând riscuri mari pentru sănătatea și îngrijirea pacienților, mai ales în ceea ce privește evoluția bolilor și agravarea simptomelor, întârzierile sau întreruperile mai lungi ale îngrijirilor sau terapiilor, spitalizările mai lungi, creșterea expunerii la medicamente contrafăcute, erorile de medicație, efectele adverse ca urmare a înlocuirii medicamentelor indisponibile cu medicamente alternative, disconfort psihologic accentuat pentru pacienți și

costuri mai mari pentru sistemele de sănătate.

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 5

Textul propus de Comisie

(5) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema deficitului de anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat limitările structurale ale capacității Uniunii de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în timpul crizelor de sănătate **publică**.

Amendamentul

(5) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema ***deja existentă a*** deficitului de anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat ***că producția internă de medicamente și de dispozitive medicale a Uniunii depinde de țări terțe, lipsa de coordonare și*** limitările structurale ale capacității Uniunii ***și a statelor membre*** de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în timpul crizelor de sănătate, ***necesitatea de a sprijini și a consolida baza industrială prin politici corespunzătoare, precum și necesitatea de a implica mai activ și mai amplu instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii care se ocupă de sănătatea cetățenilor Uniunii.***

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Evoluția rapidă a pandemiei de COVID-19 și răspândirea virusului au generat o creștere bruscă a cererii de dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19, în timp ce perturbarea producției sau capacitatea limitată de creștere rapidă a producției, precum și complexitatea și caracterul global specifice lanțului de aprovizionare

Amendamentul

(6) Evoluția rapidă a pandemiei de COVID-19 și răspândirea virusului au generat o creștere bruscă a cererii de dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19, în timp ce perturbarea producției sau capacitatea limitată de creștere rapidă a producției, precum și complexitatea și caracterul global specifice lanțului de aprovizionare

pentru dispozitive medicale au avut drept consecință **un impact negativ asupra ofertei**. Aceste aspecte au determinat implicarea unor noi entități în fabricarea acestor produse, care au dus ulterior la blocaje în raport cu evaluarea conformității, precum și la prevalența unor produse neconforme, nesigure și, în unele cazuri, contrafăcute. Prin urmare, este oportun să se instituie, în cadrul unui organism adecvat al Uniunii, structuri pe termen lung care să asigure monitorizarea deficitelor de dispozitive medicale **rezultate pe fondul unei urgențe** de sănătate publică.

pentru dispozitive medicale au avut drept consecință **mari dificultăți de aprovizionare și, în anumite momente, epuizări grave ale stocurilor și au creat concurență între statele membre pentru a răspunde nevoilor legitime ale cetățenilor lor, determinând statele să întreprindă acțiuni necoordonate la nivel național, cum ar fi tezaurizarea și crearea de stocuri**. Aceste aspecte au determinat, **în plus**, implicarea unor noi entități în fabricarea **pripită** a acestor produse, care au dus ulterior la blocaje în raport cu evaluarea conformității, precum și la prevalența unor produse **cu prețuri excesive**, neconforme, nesigure și, în unele cazuri, contrafăcute. Prin urmare, este oportun **și urgent** să se instituie, în cadrul unui organism adecvat al Uniunii, structuri pe termen lung care să asigure **coordonarea și monitorizarea mai ferme și mai eficiente** ale deficitelor de dispozitive medicale **care pot apărea într-o urgență** de sănătate publică, **precum și un dialog mai susținut și timpuriu cu industria producătoare de dispozitive medicale și cu personalul medico-sanitar, pentru a preveni și a atenua aceste deficite**.

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) Pandemia de COVID-19 și criza sanitară care a urmat au dezvăluit că în gestionarea crizelor este nevoie de o abordare mai bine coordonată a Uniunii. Deși urgența situației justifică faptul că nu s-a făcut evaluarea impactului, ar trebui să se asigure alocarea unor resurse suficiente – personal și finanțare –, luând în considerare particularitățile sectoarelor sănătății din diferitele state membre.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficit în materie de medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul unei urgențe de sănătate publică, precum pandemia de COVID-19, pot genera restricții la export între statele membre și alte măsuri de protecție la nivel național, care pot avea un impact grav asupra funcționării pieței interne. În plus, deficitul de medicamente poate genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări pe termen mai lung și reacții adverse cauzate de administrarea unor produse necorespunzătoare folosite ca înlocuitor pentru produsele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitul poate determina lipsa resurselor de diagnosticare cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică, lipsa tratamentului sau agravarea bolii și, de asemenea, pot împiedica personalul medico-sanitar să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător. Aceste deficite pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen, cauzat, de exemplu, de oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19. Prin urmare, se **dovedesc importante aspecte precum abordarea problemei deficitului și consolidarea monitorizării** medicamentelor și a dispozitivelor medicale cu caracter esențial, **dar și elaborarea unui cadru formal în acest sens.**

Amendamentul

(7) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficit în materie de medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul unei urgențe de sănătate publică, precum pandemia de COVID-19, pot genera restricții la export între statele membre și alte măsuri de protecție la nivel național, care pot avea un impact grav asupra funcționării pieței interne, **agravând consecințele pentru sănătatea publică, și, de asemenea, pot face necesare unele mecanisme temporare de asigurare a transparenței exporturilor și de autorizare a exporturilor.** În plus, deficitul de medicamente poate genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări pe termen mai lung, reacții adverse și **decese** cauzate de administrarea unor produse necorespunzătoare folosite ca înlocuitor pentru produsele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitul poate determina lipsa resurselor de diagnosticare cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică, lipsa tratamentului sau agravarea bolii și, de asemenea, pot împiedica personalul medico-sanitar să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător **sau să fie protejat atunci când le îndeplinește, așa cum s-a demonstrat în timpul pandemiei de COVID-19, cu consecințe grave asupra sănătății sale.** Aceste deficite pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen, cauzat, de exemplu, de oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19. Prin urmare, **este important să existe un cadru corespunzător la nivelul Uniunii prin care să se coordoneze răspunsul statelor membre pentru a aborda problema**

deficitului și **a consolida monitorizarea** medicamentelor și a dispozitivelor medicale cu caracter esențial, **în modul cel mai eficient și astfel încât să se evite crearea unor sarcini inutile pentru părțile interesate, care pot să pună sub presiune resursele și să cauzeze întârzieri suplimentare.**

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 8

Textul propus de Comisie

(8) Medicamente sigure și eficiente care tratează, previn sau diagnostichează boli care generează urgențe de sănătate publică ar trebui dezvoltate și puse la dispoziție **în Uniune** cât mai curând posibil în contextul derulării unor astfel de situații de urgență. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, un proces de coordonare și luare a deciziilor sub nivelul optim în ceea ce privește studiile clinice intervenționale multinaționale și recomandările la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice autorizate ale acestora în Uniune, generând întârzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate.

Amendamentul

(8) Medicamente sigure și eficiente care tratează, previn sau diagnostichează boli care generează urgențe de sănătate publică ar trebui **identificate, dezvoltate, mai ales prin eforturi comune ale autorităților publice, ale sectorului privat și ale mediului academic** și puse la dispoziție **cetățenilor Uniunii** cât mai curând posibil în contextul derulării unor astfel de situații de urgență. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, un proces de coordonare și luare a deciziilor sub nivelul optim în ceea ce privește studiile clinice intervenționale multinaționale și recomandările la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice autorizate ale acestora în Uniune, generând întârzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

(9) În contextul pandemiei de COVID-

Amendamentul

(9) În contextul pandemiei de COVID-

19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători și state membre, cu scopul de a îndeplini obiectivul punerii la dispoziție a medicamentelor sigure și eficiente pentru tratarea infecției cu COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii **acesteia**, precum și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a tratamentelor și a vaccinurilor.

19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători **sau alți actori din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice** și state membre, cu scopul de a îndeplini obiectivul punerii la dispoziție a medicamentelor sigure și eficiente pentru tratarea infecției cu COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii **acesteia**, precum și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a tratamentelor și a vaccinurilor.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Considerentul 10

Textul propus de Comisie

(10) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a acestor produse și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportună armonizarea normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care pot avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează crize în domeniul sănătății publice.

Amendamentul

(10) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a acestor produse și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportună armonizarea **și consolidarea** normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care pot avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează crize în domeniul sănătății publice, **cu scopul de a completa strategia eforturilor Comisiei și ale agențiilor Uniunii în acest sens, precum și pe cele ale viitoarelor agenții-cheie, cum ar fi Autoritatea UE pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară, propusă spre înființare.**

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Considerentul 10 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(10a) Pentru a garanta sisteme de sănătate eficiente, este esențial să se conceapă teste de rezistență prin care să se evalueze reziliența sistemelor de sănătate în caz de criză, făcând posibil să se abordeze eficace deficitul în situația unei pandemii, dar și să se identifice factorii de risc structurali care determină apariția deficitelor.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 10 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(10b) Pentru a asigura mai bună funcționare a pieței interne a medicamentelor și a contribui la protejarea la un nivel ridicat a sănătății umane, este oportun să se faciliteze cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea trata, preveni sau diagnostica boli ce provoacă crize ale sănătății publice.

Amendamentul 17

Propunere de regulament Considerentul 11

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(11) Prezentul regulament are scopul de a asigura **buna funcționare** a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale, **iar un nivel ridicat de protecție a sănătății umane este o condiție fundamentală în acest scop**. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au

(11) Prezentul regulament are scopul de a asigura **un nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin garantarea bunei funcționări** a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au potențialul de a aborda urgențele de

potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament stabilește un cadru pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale în timpul crizelor în domeniul sănătății publice. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament prevede un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și securitatea medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament stabilește un cadru pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale în timpul crizelor în domeniul sănătății publice. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament prevede un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și securitatea medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

Amendamentul 18

Propunere de regulament Considerentul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(11a) Prezentul regulament stabilește un cadru menit să găsească soluții la problema deficitelor în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore. Totuși, deficitul de medicamente și de dispozitive medicale reprezintă o problemă persistentă, care afectează tot mai mult, de zeci de ani, sănătatea și viețile cetățenilor Uniunii. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să constituie un prim pas către îmbunătățirea răspunsului Uniunii la această problemă de lungă durată. Ulterior, la viitoarea revizuire a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a} și a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului^{1b}, Comisia ar trebui să propună extinderea acestui cadru pentru a se asigura că problema deficitelor este soluționată la scară largă și permanent.

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

^{1b} Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

Amendamentul 19

Propunere de regulament Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) Pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și de gestionare a crizelor în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale și pentru a spori reziliența și solidaritatea la nivelul Uniunii, se impune clarificarea procedurilor, precum și a rolurilor și obligațiilor ce revin diverselor entități participante în cauză. Cadrul trebuie să se bazeze pe soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19.

Amendamentul

(12) Pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și de gestionare a crizelor în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale și pentru a spori reziliența și solidaritatea la nivelul Uniunii, se impune clarificarea procedurilor, precum și a rolurilor și obligațiilor ce revin diverselor entități participante în cauză. Cadrul trebuie să se bazeze pe soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19 ***care s-au dovedit eficiente și pe exemplele din alte țări, rămânând totodată suficient de flexibil pentru a soluționa orice criză sanitară viitoare în modul cel mai eficient cu putință, în avantajul sănătății publice și al pacienților.***

Amendamentul 20

Propunere de regulament Considerentul 13

Textul propus de Comisie

(13) Trebuie instituit un sistem armonizat de monitorizare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, care va facilita accesul adecvat la medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul situațiilor de urgență și al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice, care pot avea un impact grav asupra sănătății publice. Acest sistem trebuie să fie completat cu structuri îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a crizelor în domeniul sănătății publice și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea avea potențialul de a **aborda** urgențele de sănătate publică. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale, agenția ar trebui să poată solicita și obține informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii și statele membre în cauză, prin intermediul punctelor de contact desemnate.

Amendamentul 21

**Propunere de regulament
Considerentul 13 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(13) Trebuie instituit un sistem armonizat de monitorizare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, care va facilita accesul adecvat la medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul situațiilor de urgență, al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice, care pot avea un impact grav asupra sănătății publice. Acest sistem trebuie să fie completat cu structuri îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a crizelor în domeniul sănătății publice și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea avea potențialul de a **atenua** urgențele de sănătate publică. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale, agenția ar trebui să poată solicita și obține informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii și statele membre în cauză, prin intermediul punctelor de contact desemnate, **evitând orice duplicare a informațiilor cerute și prezentate.**

Amendamentul

(13a) Pentru a facilita prevenirea, monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente, ar fi necesar ca Uniunea și statele membre să creeze o platformă electronică capabilă să determine volumul stocurilor existente în orice moment, precum și să detecteze, să anticipeze și să prevină deficiturile de medicamente. Pentru a simplifica crearea unui astfel de sistem, ar putea fi trase învățăminte din proiecte precum CISMED, finanțat de Uniune

prin programul Orizont Europa. Platforma ar trebui să le ofere autorităților naționale competente acces în timp real la informații despre cererile nesatisfăcute ale distribuitorilor angro, ale farmaciilor comunitare și ale farmaciilor spitalicești, transmițând date exacte, pentru a înțelege funcționarea lanțului de aprovizionare și pentru a anticipa eventualele deficite de medicamente. Platforma ar trebui să aibă rolul de portal unic prin care titularii autorizațiilor de introducere pe piață și distribuitorii angro să transmită, atunci când va fi pe deplin funcțională, informațiile necesare în timpul evenimentelor majore și al urgențelor de sănătate publică, pentru a mări eficiența și previzibilitatea în timpul crizelor și a accelera procesul decizional, evitând totodată suprapunerea eforturilor și impunerea de sarcini nejustificate tuturor părților interesate. Pentru a facilita rolul de coordonare al agenției, platformele de monitorizare a aprovizionării din statele membre ar trebui să fie interoperabile și ar trebui ca informațiile pe care le conțin să fie introduse și în baza de date a Uniunii gestionată de agenție. Pentru a grăbi punerea în aplicare a sistemului la nivelul Uniunii și la nivel național, crearea și implementarea sa ar trebui sprijinite cu finanțare din partea Uniunii, printre altele, din programul „UE pentru sănătate” sau din Mecanismul de redresare și reziliență instituit prin Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a}.

^{1a} Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență (JO L 57, 18.2.2021, p. 17).

Propunere de regulament
Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(15) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul agenției trebuie instituit un grup de coordonare care să asigure un răspuns ferm la evenimente majore și să coordoneze acțiuni urgente la nivelul Uniunii în ceea ce privește gestionarea aspectelor legate de furnizarea medicamentelor. Grupul de coordonare trebuie să întocmească liste de medicamente esențiale pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a garanta calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, precum și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Amendamentul

(15) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul agenției trebuie instituit un grup de coordonare care să asigure un răspuns ferm la evenimente majore și să coordoneze acțiuni urgente la nivelul Uniunii în ceea ce privește gestionarea aspectelor legate de furnizarea medicamentelor. Grupul de coordonare trebuie să întocmească liste de medicamente esențiale pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze **consiliere și** recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a garanta calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor **și aprovizionarea cu acestea**, precum și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Amendamentul 23

Propunere de regulament
Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Activitatea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale agenției și trebuie să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere recomandări cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta **împotriva bolii care este responsabilă de criza** în domeniul sănătății publice. Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să poată utiliza aceste recomandări atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în scop compasional sau utilizarea în alte scopuri a unui

Amendamentul

(18) Activitatea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale agenției și trebuie să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere recomandări cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta **pentru depășirea crizei** în domeniul sănătății publice. Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să poată utiliza aceste recomandări atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în scop compasional sau utilizarea în alte scopuri a unui medicament, înainte de eliberarea

medicament, înainte de eliberarea autorizației de introducere pe piață.

autorizației de introducere pe piață. **Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța acestora ar putea să se bazeze și pe activitatea grupului operativ pentru situații de urgență la elaborarea listelor de medicamente esențiale.**

Amendamentul 24

Propunere de regulament Considerentul 19

Textul propus de Comisie

(19) Instituirea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să se întemeieze pe sprijinul acordat de agenție în cursul pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectarea studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, precum și revizuirea „continuă”, și anume în permanență, a noilor elemente de probă care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică.

Amendamentul

(19) Instituirea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să se întemeieze pe sprijinul acordat de agenție în cursul pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectarea studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, precum și revizuirea „continuă”, și anume în permanență, a noilor elemente de probă care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică, **garantând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.**

Amendamentul 25

Propunere de regulament Considerentul 19 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(19a) Din experiența acumulată cu studiile clinice intervenționale în timpul pandemiei de COVID-19 s-a constatat că au existat foarte multe suprapuneri ale cercetărilor referitoare la aceleași intervenții, că s-au făcut o mulțime de studii clinice mici, că au fost subreprezentate grupuri importante ale populației, pe criterii de gen, vârstă,

origine etnică sau comorbidități și că a lipsit colaborarea, lucru ce a creat riscul de a irosi cercetările. Pentru a îmbunătăți agenda cercetărilor clinice, autoritățile de reglementare internaționale au evidențiat că este nevoie de dovezi solide privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor. Principala modalitate de a obține dovezi fiabile este prin desfășurarea unor studii clinice intervenționale randomizate și controlate de mare amploare, coordonate, bine concepute și finanțate corespunzător. Rezultatele și datele studiilor clinice intervenționale ar trebui făcute publice.

Amendamentul 26

Propunere de regulament Considerentul 19 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(19b) Faza studiilor clinice intervenționale în cursul căreia siguranța, eficacitatea și calitatea medicamentelor candidate sunt studiate pe subiecți umani reprezintă un pas esențial în dezvoltarea medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor. Prin urmare, este important ca Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a} să fie aplicat pe deplin, în special în ceea ce privește lansarea unui sistem funcțional de informații privind studiile clinice intervenționale.

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

Amendamentul 27

Propunere de regulament Considerentul 20

Textul propus de Comisie

(20) Entitățile de cercetare individuale pot conveni între ele sau în colaborare cu o altă parte, să acționeze în calitate de sponsor în vederea elaborării unui protocol de studiu clinic, armonizat la nivelul Uniunii, însă experiența acumulată în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, din cauza lipsei unei entități unice care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, în contextul interacțiunilor cu mai multe state membre, materializarea inițiativelor de creare a unor studii multinaționale ample întâmpină probleme. Prin urmare, este *oportun* ca agenția să identifice și să faciliteze astfel de inițiative *prin furnizarea consilierii* cu privire la posibilitățile de a *acționa ca* sponsor sau, după caz, *de a defini* responsabilitățile *respective în calitate de cosponsori*, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare în Uniune, promovând armonizarea și evitând întârzierile ulterioare în ceea ce privește integrarea rezultatelor cercetării în cadrul unei autorizații de introducere pe piață. Un sponsor din Uniune ar putea beneficia de fondurile de cercetare ale Uniunii disponibile la momentul urgenței de sănătate publică, precum și de rețelele de studiu clinic intervențional existente pentru a facilita dezvoltarea, aplicarea, transmiterea și desfășurarea studiului. Acest aspect poate fi deosebit de valoros pentru studiile efectuate de organizații care își desfășoară activitatea în domeniul cercetării sau al sănătății publice, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional.

Amendamentul

(20) Entitățile de cercetare individuale pot conveni între ele sau în colaborare cu o altă parte, să acționeze în calitate de sponsor în vederea elaborării unui protocol de studiu clinic, armonizat la nivelul Uniunii, însă experiența acumulată în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, din cauza lipsei unei entități unice care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, în contextul interacțiunilor cu mai multe state membre, materializarea inițiativelor de creare a unor studii multinaționale ample întâmpină probleme. ***În acest sens, a fost lansată o nouă rețea de testare a vaccinurilor, finanțată de Uniune, numită VACCELERATE, având în vedere Comunicarea Comisiei din 17 februarie 2021 intitulată „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea pe care o reprezintă variantele virusului care cauzează COVID-19”. Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să se bazeze pe această rețea de studii clinice și pe alte rețele consacrate, cum ar fi Rețeaua directorilor agențiilor pentru medicamente, Grupul de facilitare și coordonare a studiilor clinice intervenționale și Rețeaua europeană de infrastructuri de cercetare clinică, pentru a se asigura că sunt generate rapid date adecvate privind noile medicamente, având în vedere o posibilă urgență de sănătate publică.*** Prin urmare, este *imperios necesar* ca agenția să identifice și să faciliteze astfel de inițiative *oferind consiliere* cu privire la posibilitățile de a *prelua rolul de* sponsor sau, după caz, *definind* responsabilitățile *cosponsorilor*, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, *precum și să coordoneze elaborarea de protocoale*

pentru studiile clinice intervenționale. Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să definească obiectivele de performanță cele mai relevante din punct de vedere clinic pentru vaccinuri și tratamente, care să fie măsurate în studii clinice intervenționale, în așa fel încât aceste vaccinuri și tratamente să poată îndeplini criteriile pentru intervenții eficiente în domeniul sănătății publice. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare în Uniune, promovând armonizarea și evitând întârzierile ulterioare în ceea ce privește integrarea rezultatelor cercetării în cadrul unei autorizații de introducere pe piață. Un sponsor din Uniune ar putea beneficia de fondurile de cercetare ale Uniunii disponibile la momentul urgenței de sănătate publică, precum și de rețelele de studiu clinic intervențional existente pentru a facilita dezvoltarea, aplicarea, transmiterea și desfășurarea studiului. Acest aspect poate fi deosebit de valoros pentru studiile efectuate de organizații care își desfășoară activitatea în domeniul cercetării sau al sănătății publice, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional.

Amendamentul 28

Propunere de regulament Considerentul 22

Textul propus de Comisie

(22) De asemenea, prezentul regulament oferă agenției un rol de sprijinire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei¹² pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), organismelor notificate și producătorilor.

Amendamentul

(22) De asemenea, prezentul regulament oferă agenției un rol de sprijinire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei¹² pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), organismelor notificate și producătorilor, ***susținând totodată transparența maximă***

ca o condiție pentru a încuraja încrederea în sistemul de reglementare al Uniunii.

¹² Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 234, 11.9.2019, p. 23).

¹² Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 234, 11.9.2019, p. 23).

Amendamentul 29

Propunere de regulament Considerentul 22 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(22a) Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să revizuiască protocoalele studiilor clinice intervenționale și să îi consilieze pe dezvoltatori cu privire la studiile clinice intervenționale desfășurate în Uniune, oferindu-le îndrumări referitoare la criteriile și obiectivele relevante din punct de vedere clinic pentru vaccinuri și tratamente, astfel încât proiectarea studiilor clinice intervenționale să fie orientată către întrunirea criteriilor de eficacitate a intervențiilor în domeniul sănătății publice.

Amendamentul 30

Propunere de regulament Considerentul 24

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(24) Având în vedere expertiza îndelungată și dovedită a agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența agenției dobândită în contextul

(24) Având în vedere expertiza îndelungată și dovedită a agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența agenției dobândită în contextul

colaborării cu numeroase grupuri de experți, **stabilirea structurilor corespunzătoare** în cadrul agenției **se dovedește oportună în scopul de a monitoriza** eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică, **precum și pentru a oferi** agenției **un mandat de găzduire a grupurilor** de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Acest lucru ar permite sustenabilitatea pe termen lung a funcționării comitetelor și ar crea sinergii clare cu activitățile conexe de pregătire pentru situații de criză în domeniul medicamentelor. Structurile respective nu ar modifica în niciun fel sistemul de reglementare sau procedurile de luare a deciziilor în domeniul dispozitivelor medicale deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele în domeniul medicamentelor.

colaborării cu numeroase grupuri de experți, **este oportun să se înființeze** în cadrul agenției **structuri corespunzătoare care să monitorizeze** eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică și **să se încredințeze** agenției **mandatul de a găzdui grupuri** de experți în domeniul dispozitivelor medicale. **Ținând seama de cele de mai sus, toate entitățile naționale și, eventual, ale Uniunii care sunt implicate în crearea de stocuri de dispozitive medicale ar trebui să își raporteze stocurile către agenție.** Acest lucru ar permite sustenabilitatea pe termen lung a funcționării comitetelor și ar crea sinergii clare cu activitățile conexe de pregătire pentru situații de criză în domeniul medicamentelor. Structurile respective nu ar modifica în niciun fel sistemul de reglementare sau procedurile de luare a deciziilor în domeniul dispozitivelor medicale deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele în domeniul medicamentelor.

Amendamentul 31

Propunere de regulament Considerentul 25

Textul propus de Comisie

(25) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, trebuie să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și a sinergiilor cu alte sisteme informatice existente sau în curs de dezvoltare, inclusiv cu platforma informatică EUDAMED privind dispozitivele medicale. De asemenea, activitatea în cauză trebuie să fie facilitată, după caz, prin intermediul noilor tehnologii digitale, cum ar fi modelele și simulările computaționale pentru studii clinice intervenționale, precum și prin intermediul

Amendamentul

(25) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, trebuie să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și a sinergiilor cu alte sisteme informatice existente sau în curs de dezvoltare, inclusiv cu platforma informatică EUDAMED privind dispozitivele medicale, **în paralel cu mai buna protejare a infrastructurii de date și cu descurajarea unor eventuale atacuri cibernetice.** De asemenea, activitatea în cauză trebuie să fie facilitată, după caz, prin intermediul noilor tehnologii digitale,

datelor din cadrul Programului spațial al UE, cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus.

cum ar fi modelele și simulările computaționale pentru studii clinice intervenționale, precum și prin intermediul datelor din cadrul Programului spațial al UE, cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus.

Amendamentul 32

Propunere de regulament Considerentul 26

Textul propus de Comisie

(26) Accesul și schimbul rapid **de date privind sănătatea, inclusiv date** generate în condiții reale, și anume date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, sunt esențiale pentru a asigura gestionarea eficace a urgențelor de sănătate publică și a altor evenimente majore. Prezentul regulament trebuie să permită agenției să utilizeze și să faciliteze acest schimb și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii **corespunzătoare** spațiului european al datelor privind sănătatea.

Amendamentul

(26) Accesul **rapid la datele privind sănătatea** și schimbul rapid **al acestor date, printre care se numără și datele** generate în condiții reale, și anume date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, sunt esențiale pentru a asigura gestionarea eficace a urgențelor de sănătate publică și a altor evenimente majore. Prezentul regulament trebuie să permită agenției să utilizeze și să faciliteze acest schimb și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii **interoperabile a** spațiului european al datelor privind sănătatea, **profitând de întregul potențial al supercalculului, al inteligenței artificiale și al științei „big data” pentru a dezvolta modele predictive și a adopta decizii mai bune și mai rapide, fără a încălca drepturile la viață privată.**

Amendamentul 33

Propunere de regulament Considerentul 26 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26b) **Pentru a înlesni desfășurarea sistematică și coerentă a unor schimburi fiabile de informații despre medicamente, identificarea medicamentelor de uz uman se va baza pe standardele Organizației**

*Internațională de Standardizare (ISO)
pentru identificarea medicamentelor de uz
uman (IDMP).*

Amendamentul 34

**Propunere de regulament
Considerentul 26 c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26c) Gestionarea datelor sensibile, esențială pentru gestionarea potențialelor urgențe de sănătate publică, necesită un nivel ridicat de apărare de atacuri cibernetice. În toiul pandemiei de COVID-19, organizațiile sanitare s-au confruntat, și ele, cu amenințări amplificate la adresa securității cibernetice. Agenția însăși a fost ținta unui atac cibernetic care a provocat divulgarea pe internet a unora dintre documentele accesate ilegal referitoare la medicamentele și vaccinurile împotriva COVID-19 și aparținând unor părți terțe. Prin urmare, pentru a-i asigura funcționarea normală în permanență și mai cu seamă în urgențele de sănătate publică, agenția trebuie dotată cu un nivel ridicat de securitate la atacurile cibernetice. În acest scop, agenția ar trebui să stabilească un plan pentru a preveni, detecta și atenua atacurile cibernetice și pentru a răspunde la ele, astfel încât funcționarea sa să fie securizată în orice moment, prevenind totodată orice accesare ilegală a documentației aflate în posesia agenției.

Amendamentul 35

**Propunere de regulament
Considerentul 26 d (nou)**

(26d) Din cauza caracterului sensibil al datelor privind sănătatea, agenția ar trebui să apere principiile în materie de protecție a datelor ale legalității, echității, transparenței, limitării scopului, reducerii la minimum a datelor, exactității, limitării legate de stocare, integrității și confidențialității și să garanteze că operațiunile sale de prelucrare a datelor respectă aceste principii. Dacă, în sensul prezentului regulament, este necesar să se prelucreze date cu caracter personal, acest lucru ar trebui realizat în conformitate cu dreptul Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal. Orice prelucrare de date cu caracter personal în temeiul prezentului regulament ar trebui să se facă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679^{1a} și cu Regulamentul (UE) 2018/1725^{1b}.

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

^{1b} **Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).**

Amendamentul 36

Propunere de regulament Considerentul 26 e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26e) Este imperativ să se aplice măsuri ferme și standarde fiabile de asigurare a transparenței activităților de reglementare ale agenției pentru medicamentele și dispozitivele medicale care sunt incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Aceste măsuri ar trebui să includă publicarea în timp util a tuturor informațiilor pertinente privind produsele aprobate și a datelor clinice, inclusiv a protocoalelor complete ale studiilor clinice intervenționale. Agenția ar trebui să garanteze un nivel ridicat de transparență a componenței, recomandărilor, avizelor și deciziilor grupurilor de coordonare nou înființate și ale grupului operativ pentru situații de urgență. Membrii grupurilor de coordonare și ai grupului operativ pentru situații de urgență nu ar trebui să aibă interese financiare sau de altă natură ce le-ar putea afecta imparțialitatea în industria farmaceutică sau a dispozitivelor medicale.

Amendamentul 37

Propunere de regulament Considerentul 26 f (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26f) Credibilitatea agenției și încrederea publicului în deciziile sale depind de un nivel ridicat de transparență. Ar trebui prevăzut deci să se recurgă proactiv la instrumente adecvate de comunicare cu publicul larg. În plus, pentru a obține și a păstra încrederea publicului, este esențial să existe standarde și măsuri consolidate și mai

rapide de asigurare a transparenței organismelor de lucru ale agenției și a datelor clinice pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Prezentul regulament stabilește un cadru pentru aceste standarde și măsuri consolidate de asigurare a transparenței, pe baza eforturilor, standardelor și măsurilor puse în practică de agenție în timpul pandemiei de COVID-19.

Amendamentul 38

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția trebuie să asigure cooperarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare trebuie să includă schimbul de date, inclusiv date privind previziunea epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupului de coordonare pentru medicamente și ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, după caz.

Amendamentul

(27) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția trebuie să asigure cooperarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare trebuie să includă schimbul de date, inclusiv date privind previziunea epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupului de coordonare pentru medicamente și ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, după caz. ***Această cooperare ar trebui să includă și discuții strategice cu entitățile relevante ale Uniunii care sunt în măsură să stimuleze cercetarea și dezvoltarea unor soluții și tehnologii adecvate pentru a atenua efectele urgenței de sănătate publică sau ale evenimentului major ori pentru a preveni viitoare urgențe de sănătate publică sau evenimente majore similare, cum ar fi autoritatea UE pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară,***

propusă spre înființare.

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Considerentul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27a) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția ar trebui să permită schimburile periodice de informații cu industria, cu actorii relevanți din lanțul de aprovizionare farmaceutic, cu reprezentanții personalului medico-sanitar, cu pacienții și consumatorii, pentru a garanta că se desfășoară din timp discuții despre potențialele deficite de medicamente de pe piață și constrângerile legate de aprovizionare, astfel încât să permită o coordonare și sinergii mai bune pentru a atenua și a reacționa la urgența de sănătate publică sau la evenimentul major.

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Considerentul 27 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27b) Având în vedere că pandemia de COVID-19 nu s-a încheiat și că durata și evoluția crizelor sanitare, cum ar fi pandemiile, sunt incerte, ar trebui să se prevadă o analiză a eficacității funcționării structurilor și mecanismelor instituite în conformitate cu prezentul regulament. Pe baza analizei respective, structurile și mecanismele ar trebui modificate, dacă este cazul.

Amendamentul 41

Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie

(29) Pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente resurse pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cheltuielile agenției trebuie acoperite din contribuția din partea Uniunii la veniturile agenției.

Amendamentul

(29) Pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente resurse, ***inclusiv personal și expertiză adecvate***, pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cheltuielile agenției trebuie acoperite din contribuția din partea Uniunii la veniturile agenției.

Amendamentul 42

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) ***pregătirea*** și gestionarea impactului evenimentelor majore asupra medicamentelor de uz uman și al situațiilor de urgență de sănătate publică asupra medicamentelor de uz uman și asupra dispozitivelor medicale;

Amendamentul

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

Amendamentul 43

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) ***monitorizarea*** și raportarea deficitelor de medicamente de uz uman și de dispozitive medicale;

Amendamentul

(b) ***prevenirea, monitorizarea*** și raportarea deficitelor de medicamente de uz uman și de dispozitive medicale ***esențiale***;

Amendamentul 44

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) crearea unei baze de date interoperabile și digitale la nivelul Uniunii pentru a monitoriza deficitul de medicamente și a le raporta;

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – litera bb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(bb) „medicament de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar astfel cum este definit la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a};

^{1a} Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) „ofertă” înseamnă volumul total al stocului de medicamente sau de dispozitive medicale individuale introduse pe piață de un titular al autorizației de introducere pe piață sau de un producător;

Amendamentul 47

Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(cb) „cererea” se referă la cererea unui medicament sau unui dispozitiv din partea unui membru al personalului medico-sanitar sau a unui pacient, ca răspuns la o necesitate clinică. Pentru ca cererea să fie acoperită în mod satisfăcător, medicamentul sau dispozitivul medical va trebui achiziționat la timp și într-o cantitate suficientă pentru a permite continuitatea îngrijirii optime a pacienților. Distribuitorii angro constituie de obicei o verigă de aprovizionare esențială între titularii de autorizații de introducere pe piață sau producători și utilizatorii de medicamente sau dispozitive medicale, iar în aceste cazuri, pentru a estima cererea, ar trebui luată în considerare cantitatea cerută în comenzile angro;

Amendamentul 48

Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(d) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical;

(d) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical **la nivel medical, indiferent de cauză;**

Amendamentul 49

Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) „eveniment major” înseamnă un eveniment care ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea publică în ceea ce privește medicamentele în mai multe state membre. Un astfel de eveniment se referă la o amenințare mortală sau gravă la adresa sănătății, fiind de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, care poate afecta furnizarea **medicamentelor** sau calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Un astfel de eveniment poate genera un deficit de medicamente în mai multe state membre și necesită o coordonare urgentă la nivelul Uniunii în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Amendamentul

(f) „eveniment major” înseamnă un eveniment care ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea publică în ceea ce privește medicamentele în mai multe state membre. Un astfel de eveniment se referă la o amenințare mortală sau gravă la adresa sănătății, fiind de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, care poate afecta **fabricarea, furnizarea, cererea de medicamente** sau calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Un astfel de eveniment poate genera un deficit de medicamente în mai multe state membre și necesită o coordonare urgentă la nivelul Uniunii în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane. **Problemele recurente legate de aprovizionarea cu medicamente sunt excluse din domeniul de aplicare al acestei definiții.**

Amendamentul 50

Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 51

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Grupul de coordonare pentru medicamente este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.

Amendamentul

2. Grupul de coordonare pentru medicamente este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant **autorizat** de rang înalt din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice. **Grupul de coordonare pentru medicamente include și un reprezentant al Grupului de lucru al Agenției cu organizațiile pacienților și consumatorilor (PCWP) și un reprezentant al Grupului de lucru al Agenției cu reprezentanții organizațiilor personalului medico-sanitar (HCPWP) ca observatori. Lista membrilor grupului de coordonare pentru medicamente este transparentă și publicată pe portalul internet al Agenției.**

Amendamentul 52

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Grupul de coordonare pentru medicamente este prezidat de agenție. **Președintele** poate **invita** părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor **și** titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, pentru a participa la reuniunile sale.

Amendamentul

3. Grupul de coordonare pentru medicamente este prezidat de agenție. **Orice membru al grupului de coordonare pentru medicamente** poate **propune președintelui să invite** părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, **distribuitori angro, sau orice alt actor pertinent din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice, reprezentanți ai personalului medico-sanitar, ai pacienților și ai consumatorilor**, pentru a participa la reuniunile sale, **dacă**

contribuția lor poate constitui o bază pentru dezbaterile din cadrul grupului de coordonare pentru medicamente.

Amendamentul 53

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. *Grupul de coordonare pentru medicamente garantează o comunicare deschisă și o cooperare strânsă cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, cu producătorii, cu actorii competenți din lanțul de aprovizionare farmaceutic și cu reprezentanții personalului medico-sanitar, ai pacienților și ai consumatorilor, cu scopul de a permite notificarea sau identificarea timpurie a deficitelor potențiale sau reale de medicamente considerate esențiale pe parcursul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică prevăzute la articolul 6.*

Amendamentul 54

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6. **Grupul** de coordonare pentru medicamente este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 4 **alineatul** (4) și la articolele 5-8.

6. **Grupul** de coordonare pentru medicamente este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 4 **alineatele (3) și (4)** și la articolele 5-8.

Amendamentul 55

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Grupul de coordonare pentru medicamente se poate consulta cu Comitetul pentru medicamente de uz veterinar ori de câte ori consideră necesar pentru a face față urgențelor de sănătate publică legate de zoonoze sau de boli care afectează doar animalele și care au sau pot avea un impact major asupra sănătății umane.

Amendamentul 56

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6b. Membrii grupului de coordonare pentru medicamente nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică ce le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia acționează în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare pe care o actualizează ori de câte ori apare o modificare relevantă. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu industria farmaceutică sunt înscrise într-un registru ținut de agenție și care este accesibil publicului la cerere. Declarația de interese este pusă la dispoziția publicului pe portalul web al agenției.

Amendamentul 57

Propunere de regulament Articolul 4 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Agenția monitorizează în permanență orice eveniment care poate

1. Agenția monitorizează în permanență orice eveniment care poate

genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică.

genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică, **în coordonare cu autoritățile naționale competente. În această privință, agenția cooperează îndeaproape cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și cu alte agenții ale Uniunii, după caz.**

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Pentru a facilita sarcina de monitorizare menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (5), transmit agenției, pe baza criteriilor de raportare prevăzute de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b), un raport referitor la orice eveniment, inclusiv deficitul de medicamente într-un anumit stat membru, care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. În cazul în care o autoritate națională competentă informează agenția cu privire la un deficit de medicamente într-un anumit stat membru, aceasta furnizează agenției toate informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE. Pe baza unui raport al unui eveniment transmis de o autoritate națională competentă și pentru a înțelege impactul evenimentului în alte state membre, agenția poate solicita informații din partea autorităților naționale competente, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (5).

Amendamentul

2. Pentru a facilita sarcina de monitorizare menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (5) **sau al bazei de date menționate la articolul 12a, după ce devine pe deplin funcțională**, transmit agenției, **fără întârziere**, pe baza criteriilor de raportare prevăzute de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b), un raport referitor la orice eveniment, inclusiv deficitul de medicamente într-un anumit stat membru, care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. În cazul în care o autoritate națională competentă informează agenția cu privire la un deficit de medicamente într-un anumit stat membru, aceasta furnizează agenției toate informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE. Pe baza unui raport al unui eveniment transmis de o autoritate națională competentă și pentru a înțelege impactul evenimentului în alte state membre, agenția poate solicita informații din partea autorităților naționale competente, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (5).

Amendamentul 59

Propunere de regulament Articolul 4 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care agenția consideră că se impune abordarea unui eveniment major real sau iminent, aceasta informează Comisia și statele membre în acest sens. Comisia, din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre, sau directorul executiv al agenției **poate solicita** asistența grupului de coordonare pentru medicamente în vederea **abordării** evenimentului major.

Amendamentul

3. În cazul în care agenția consideră că se impune abordarea unui eveniment major real sau iminent, aceasta informează Comisia și statele membre în acest sens. Comisia, din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre, sau directorul executiv al Agenției **solicită atunci** asistența grupului de coordonare pentru medicamente în vederea **analizării informațiilor disponibile. Pe baza analizei informațiilor, grupul de coordonare pentru medicamente poate propune Comisiei recunoașterea oficială a** evenimentului major **și, în conformitate cu articolul 5, emite recomandări pentru gestionarea acestuia.**

Amendamentul 60

Propunere de regulament Articolul 5 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Grupul de coordonare pentru medicamente oferă consiliere Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră că se impun a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004¹⁸.

Amendamentul

Grupul de coordonare pentru medicamente oferă consiliere **și recomandări** Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră că se impun a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004¹⁸.

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 726/2004

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Amendamentul 61

Propunere de regulament
Articolul 5 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia și statele membre prezintă o justificare argumentată în cazul în care recomandările formulate de grupul de coordonare pentru medicamente nu sunt luate în considerare. Recomandările formulate de grupul de coordonare pentru medicamente, precum și orice justificări argumentate prezentate de Comisie și de statele membre se pun la dispoziția publicului prin intermediul portalului web menționat la articolul 13.

Amendamentul 62

Propunere de regulament
Articolul 5 – paragraful 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Dacă se stabilește o legătură cu zoonoze sau boli care afectează numai animalele și care au sau pot avea un impact major asupra sănătății umane, sau dacă utilizarea unor ingrediente active ale medicamentelor de uz veterinar poate fi utilă pentru abordarea urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major, ori de câte ori este necesar, grupul de coordonare pentru medicamente poate colabora cu Comitetul pentru medicamente de uz veterinar.

Amendamentul 63

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Ca urmare a unei cereri de

1. Ca urmare a unei cereri de

asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul evenimentului major („lista medicamentelor esențiale pentru evenimentul major”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la soluționarea satisfăcătoare a evenimentului major.

asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul evenimentului major („lista medicamentelor esențiale pentru evenimentul major”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la soluționarea satisfăcătoare a evenimentului major **și până când se confirmă că asistența grupului de coordonare pentru medicamente nu mai este necesară, conform articolului 4 alineatul (4) din prezentul regulament.**

Amendamentul 64

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista medicamentelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică.

Amendamentul

2. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista medicamentelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică. ***Lista se poate actualiza în conformitate cu rezultatele procesului de revizuire prevăzut la articolul 16, după caz, iar grupul de coordonare privind medicamentele colaborează în acest sens cu grupul operativ pentru situații de urgență.***

Amendamentul 65

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Grupul de coordonare pentru medicamente adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2) (denumite în continuare „listele medicamentelor esențiale”) și își informează grupul de lucru în acest sens.

Amendamentul

3. Grupul de coordonare pentru medicamente adoptă un set de informații și acțiuni necesare monitorizării ofertei și cererii de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2) (denumite în continuare „listele medicamentelor esențiale”) și își informează grupul de lucru în acest sens. ***Entitățile Uniunii sau cele naționale care sunt implicate în crearea de stocuri de medicamente sunt informate în consecință. Grupul de coordonare pentru medicamente informează agenția și Comisia în timp util cu privire la monitorizare și le notifică imediat orice eveniment major sau deficit al aprovizionării.***

Amendamentul 66

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Agenția creează o pagină web accesibilă publicului, cu informații despre deficitul real de medicamente esențiale. Se includ, de asemenea, trimiteri la registrele naționale privind deficitul de medicamente. Pagina web conține informații despre următoarele aspecte, dar nu numai:

(a) denumirea comercială și denumirea comună internațională;

(b) indicația;

(c) motivul deficitului;

(d) datele de începere și de încheiere;

(e) statele membre afectate;

(f) informații pentru personalul medico-sanitar și pacienți, inclusiv informații despre tratamentele alternative.

Amendamentul 67

Propunere de regulament Articolul 7 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Pe baza listelor medicamentelor esențiale și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11, grupul de coordonare pentru medicamente monitorizează oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele respective în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale medicamentelor în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...]19 și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv.

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

Amendamentul 68

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Pe durata unei urgențe de sănătate

Amendamentul

Pe baza listelor medicamentelor esențiale și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11, ***precum și a bazei de date create în conformitate cu articolul 12a, după ce devine pe deplin funcțională***, grupul de coordonare pentru medicamente monitorizează oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele respective în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale medicamentelor în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...]19 și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv, ***precum și cu ECDC***.

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

1. Pe durata unei urgențe de sănătate

publică sau în urma unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (3), și până la încheierea acesteia, grupul de coordonare pentru medicamente raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale.

publică sau în urma unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (3), și până la încheierea acesteia, grupul de coordonare pentru medicamente raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale. ***Aceste rapoarte pot fi puse și la dispoziția altor actori din lanțul de aprovizionare farmaceutic, după caz.***

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2), grupul de coordonare pentru medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente, precum și cu grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate cu un dispozitiv medical.

Amendamentul

2. La cererea Comisiei, ***a uneia sau a mai multor autorități naționale competente*** sau a subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2), grupul de coordonare pentru medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare pentru medicamente ***utilizează date din baza de date creată în conformitate cu articolul 12a, după ce devine pe deplin funcțională și ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice, modele și scenarii de evoluție*** care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente, precum și cu grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate cu un dispozitiv medical. ***Datele agregate și previziunile privind cererea pot fi puse și la dispoziția altor actori din lanțul de aprovizionare farmaceutic, dacă este cazul, cu scopul de a preveni mai bine sau de a atenua deficitul potențial sau real.***

Grupul de coordonare pentru medicamente prezintă, de asemenea, constatările și concluziile sale actorilor naționali și ai Uniunii implicați în crearea de stocuri de medicamente și de dispozitive medicale.

Amendamentul 70

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real. În acest sens, grupul va lua legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică.

Amendamentul

3. În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități, ***inclusiv de personalul medico-sanitar și de organizațiile pacienților***, pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real. În acest sens, grupul va lua legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 71

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de medicamente,

Amendamentul

4. Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, ***de reprezentanții personalului medico-sanitar*** și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării

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

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

Amendamentul 72

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul

5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități, ***inclusiv reprezentanții personalului medico-sanitar și organizațiile pacienților***, pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 73

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. În cazul în care recomandările menționate la alineatele (3) și (4) nu sunt luate în considerare sau nu sunt puse în aplicare, Comisia, statele membre și titularii autorizațiilor de introducere pe piață furnizează, după caz, o justificare argumentată.

Amendamentul 74

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) precizează procedurile de întocmire a listelor **medicamentelor** esențiale;

Amendamentul

(a) precizează procedurile **și criteriile** de întocmire **și revizuire** a listelor **de medicamente** esențiale, **asigurându-se că titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți actori competenți din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice, precum și personalul medico-sanitar, consumatorii și pacienții sunt consultați în mod adecvat**;

Amendamentul 75

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) precizează metodele și criteriile de monitorizare, de colectare și de raportare a datelor, prevăzute la articolele 4, 7 și 8;

Amendamentul

(b) precizează metodele și criteriile de monitorizare, de colectare și de raportare a datelor, prevăzute la articolele 4, 7 și 8, **prevăzând un set minim de date de bază**;

Amendamentul 76

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică;

Amendamentul

(c) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică, **în coordonare cu autoritățile naționale competente, până când baza de date prevăzută la articolul 12a devine pe deplin operațională, pe baza unor câmpuri de date naționale armonizate între statele membre**;

Amendamentul 77

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) publică pe portalul său internet informațiile menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (f).

Amendamentul 78

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) solicită informații de la punctele de contact incluse în subrețeaua menționată la litera (a) și fixează un termen pentru transmiterea acestora;

(b) solicită informații, **inclusiv referitoare la aprovizionarea cu medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale**, de la punctele de contact incluse în subrețeaua menționată la litera (a) și fixează un termen pentru transmiterea acestora, **în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile în baza de date menționată la articolul 12a;**

Amendamentul 79

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) solicită informații de la punctele unice de contact din partea autorităților naționale competente ale statelor membre, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare pentru medicamente, și fixează un termen pentru transmiterea acestora.

(c) solicită informații de la punctele unice de contact din partea autorităților naționale competente ale statelor membre, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare pentru medicamente, și fixează un termen pentru transmiterea acestora, **în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile în baza de date menționată la articolul 12a.**

Amendamentul 80

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera d

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(d) informații detaliate referitoare la deficitul potențial sau real, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele presupuse sau cunoscute **și informații despre blocajele potențiale din lanțul de aprovizionare;**

Amendamentul 81

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) stocurile disponibile;

Amendamentul 82

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera eb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(eb) cantitățile deja livrate;

Amendamentul 83

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera ec (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ec) livrările preconizate;

Amendamentul 84

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de producție și de aprovizionare;

Amendamentul

(g) planuri de **prevenire și de** atenuare, inclusiv **informații privind** capacitatea de producție și de aprovizionare, **locurile de producție a produsului farmaceutic finit și a substanțelor farmaceutice active, locurile de producție alternative potențiale sau nivelurile minime ale stocurilor, cu scopul de a garanta continuitatea aprovizionării și de a preveni deficiențele de medicamente înscrise pe listele de medicamente critice;**

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 3 – litera h

Textul propus de Comisie

(h) informații furnizate de distribuitori și de persoana juridică autorizată să pună medicamentul la dispoziția publicului.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În termen de 6 luni de la data aplicării prezentului regulament, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează în format electronic, în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e). Titularii autorizațiilor de introducere pe piață actualizează informațiile transmise ori de câte ori situația o impune.

Amendamentul

2. În termen de 6 luni de la data aplicării prezentului regulament, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează în format electronic, în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e), **în conformitate cu standardele Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) pentru identificarea medicamentelor de uz uman (IDMP).** Titularii autorizațiilor de introducere pe

piață actualizează informațiile transmise ori de câte ori situația o impune.

Amendamentul 87

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale indică faptul că informațiile transmise conțin informații comerciale confidențiale, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

Amendamentul

4. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale indică faptul că informațiile transmise **solicitare de agenție și de autoritățile naționale competente** conțin informații comerciale confidențiale, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

Amendamentul 88

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale dețin orice informații suplimentare care fac dovada unui deficit potențial sau real, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția agenției.

Amendamentul

5. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale **și/sau alți actori competenți din lanțul de aprovizionare cu medicamente** dețin orice informații suplimentare care fac dovada unui deficit potențial sau real, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția agenției.

Amendamentul 89

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 6 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) transmit grupului de coordonare pentru medicamente informații cu privire la măsurile adoptate și **elaborează rapoarte** cu privire la rezultatele măsurilor în cauză, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real.

Amendamentul

(c) transmit grupului de coordonare pentru medicamente informații cu privire la măsurile adoptate și **informează** cu privire **la monitorizarea și** la rezultatele măsurilor în cauză, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real.

Amendamentul 90

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Pentru a completa planurile de prevenire și de atenuare a deficitelor de medicamente esențiale, agenția și autoritățile naționale competente pot solicita distribuitorilor și altor actori competenți informații suplimentare cu privire la orice provocare logistică întâmpinată de lanțul de aprovizionare angro.

Amendamentul 91

Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție, statele membre:

1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție, statele membre **prezintă următoarele informații, în cazul în care ele nu sunt disponibile în baza de date prevăzută la articolul 12a:**

Amendamentul 92

Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre, cu sprijinul agenției, colectează informații și date privind nivelurile stocurilor de la distribuitori și de la alte entități juridice autorizate să pună la dispoziția publicului medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale.

Amendamentul

2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre, cu sprijinul agenției, colectează informații și date ***pertinente, inclusiv*** privind nivelurile stocurilor de la distribuitori și de la alte entități ***și persoane*** juridice autorizate ***sau mandatate*** să pună la dispoziția publicului medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale.

Amendamentul 93

Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Autoritățile naționale competente în domeniul medicamentelor facilitează colectarea online a datelor privind impactul deficitului de medicamente asupra pacienților și consumatorilor. Datele agregate pertinente din aceste rapoarte sunt partajate de subrețeaua de puncte unice de contact ale autorităților naționale competente menționate la articolul 3 alineatul (5) cu Grupul de coordonare pentru medicamente, în scopul de a servi drept bază pentru recomandările referitoare la gestionarea penuriei de medicamente.

Amendamentul 94

Propunere de regulament
Articolul 12 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) facilitează coordonarea dintre producători și alte părți interesate competente pentru a răspunde creșterii cererii;

Amendamentul 95

Propunere de regulament

Articolul 12 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor entități;

(b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor entități, **inclusiv din partea lanțului de aprovizionare cu produse farmaceutice precum și a personalului medico-sanitar, pentru a îi sprijini în activitatea lor și în comunicarea cu pacienții;**

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 12 – paragraful 1 – litera f

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(f) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de medicamente înscrise pe lista medicamentelor esențiale sau de principii active ale acestora, în cazul în care produsele sau ingredientele respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional.

(f) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de medicamente înscrise pe lista medicamentelor esențiale sau de principii active ale acestora, în cazul în care produsele sau ingredientele respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional **și informează grupul de coordonare pentru medicamente cu privire la aceste acțiuni și la rezultatele obținute.**

Amendamentul 97

Propunere de regulament Articolul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 12a

Baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente

1. Agenția, în colaborare cu Comisia și cu statele membre, înființează, întreține și gestionează baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente în următoarele scopuri:

(a) să permită monitorizarea cererii și a ofertei de medicamente la nivelul Uniunii și al statelor membre;

(b) să permită monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente la nivelul Uniunii și al statelor membre;

(c) să permită titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și distribuitorilor angro să respecte obligațiile de informare prevăzute la articolul 10;

(d) să permită Comisiei, agenției și autorităților naționale competente să își îndeplinească sarcinile stabilite pe baza dispozițiilor prezentului regulament și în cunoștință de cauză și să intensifice cooperarea dintre ele.

Baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente, care este funcțională nu numai în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore, ci și în condiții normale, funcționează ca o bază de date interoperabilă și digitală a Uniunii, care este alimentată cu datele raportate prin intermediul platformelor electronice naționale instituite în temeiul alineatului (2). Baza de date permite agenției și autorităților naționale competente să acceseze și să partajeze simultan informațiile care sunt disponibile în baza

de date.

2. *Fiecare stat membru creează o platformă electronică pentru a stabili monitorizarea în timp real a aprovizionării cu medicamente, capabilă să stabilească volumul de aprovizionare a fiecărui medicament existent în orice moment și să detecteze, să previzioneze și să prevină deficitul de medicamente. Aceste platforme, care sunt gestionate de autoritățile naționale competente, devin pe deplin operaționale în statele membre până la [30 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].*

Datele privind cererea și oferta sunt raportate la nivelul statelor membre de către următoarele entități:

- (a) deținătorii autorizației de comercializare;*
- (b) distribuitori;*
- (c) farmaciile comunitare și spitalicești.*

3. *Pe lângă funcțiile menționate la alineatul (2), platformele electronice oferă autorităților naționale competente acces în timp real la informațiile privind cererile nesatisfăcute ale distribuitorilor, ale farmaciilor comunitare și ale farmaciilor spitalicești de la nivel național. Platformele respective permit, de asemenea, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să raporteze orice problemă de aprovizionare cu medicamente, inclusiv probleme de producție.*

4. *Platformele statelor membre sunt interoperabile și reproduc informațiile lor în baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente gestionată de agenție, împiedicând astfel orice duplicare a procesului de raportare de către punctele unice de contact stabilite la articolul 9 alineatul (2).*

5. *Datele generate de platformele statelor membre și, în consecință, de baza*

de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente fac posibilă identificarea oricăror probleme de aprovizionare de-a lungul lanțului de aprovizionare și, prin utilizarea tehnicilor de lucru cu volume mari de date și, după caz, a inteligenței artificiale, permit anticiparea problemelor de aprovizionare viitoare.

6. Datele transmise sunt conforme cu standardele elaborate de ISO pentru IDMP și se bazează pe cele patru domenii de date de referință utilizate în procesele de reglementare farmaceutică: date privind substanța, date privind produsul, date privind organizarea și date referențiale.

7. Agenția, în colaborare cu Comisia și cu statele membre, stabilește specificațiile funcționale ale bazei de date, precum și un plan pentru punerea în aplicare a bazei de date europene privind aprovizionarea cu medicamente și a platformelor statelor membre până la ... [6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Acest plan urmărește să asigure că baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente este pe deplin funcțională până la... [48 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

8. În cazul în care o autoritate națională competentă indică faptul că, printre informațiile transmise se află și informații comerciale confidențiale, aceasta identifică informațiile în cauză și clarifică motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

9. Având în vedere caracterul comercial sensibil al datelor furnizate în baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente, accesul la baza de date este permis numai Comisiei, agenției, autorităților naționale competente care comunică datele la baza

de date și grupului de coordonare pentru medicamente.

Amendamentul 98

Propunere de regulament Articolul 13 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

Prin intermediul **unui spațiu dedicat de pe portalul** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese **în timp util** cu privire la activitatea grupului de coordonare pentru medicamente, **și răspunde, după caz, dezinformării care vizează activitatea grupului de coordonare pentru medicamente.**

Amendamentul 99

Propunere de regulament Articolul 13 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Procedurile întreprinse de grupul de coordonare pentru medicamente sunt transparente. Ordinea de zi și procesele-verbale ale grupului de coordonare pentru medicamente, precum și regulamentul de procedură și recomandările și, după caz, voturile sunt documentate și puse la dispoziția publicului, inclusiv eventualele dezacorduri.

Amendamentul 100

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul operativ pentru situații de urgență. Acesta se reunește în **timpul** urgențelor de sănătate publică, fie față în față, fie la distanță. Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul

1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul operativ pentru situații de urgență. Acesta se reunește în **vederea pregătirii** urgențelor de sănătate publică **și în timpul unor astfel de urgențe** , fie față în față, fie la distanță. Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul 101

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) cooperarea cu organismele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la urgența de sănătate publică și la medicamentele care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, după caz.

Amendamentul

(f) cooperarea cu **autoritățile naționale competente, cu** organismele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la urgența de sănătate publică și la medicamentele care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, după caz.

Amendamentul 102

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Grupul operativ pentru situații de urgență este compus din reprezentanți ai comitetelor științifice, ai grupurilor de lucru și din membri ai personalului agenției, grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2001/83/CE și Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, instituit în conformitate cu

Amendamentul

3. Grupul operativ pentru situații de urgență este compus din reprezentanți ai comitetelor științifice, ai grupurilor de lucru, **inclusiv din reprezentanți ai PCWP și ai HCPWP, precum** și din membri ai personalului agenției, grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2001/83/CE și Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice

articolul 85 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014²¹. După caz, pot fi desemnați experți externi, iar reprezentanți ai altor organisme și agenții ale Uniunii pot fi invitați să ia parte ad-hoc. Grupul este prezidat de agenție.

²¹ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

Amendamentul 103

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Președintele poate invita reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice ale agenției și ai grupurilor de lucru, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, dezvoltatori de medicamente, sponsori ai studiilor clinice intervenționale, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, precum și grupuri de interese care reprezintă pacienții și personalul medico-sanitar, cu scopul de a participa la reuniunile sale.

Amendamentul 104

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 8

intervenționale, instituit în conformitate cu articolul 85 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014²¹. După caz, pot fi desemnați experți externi, iar reprezentanți ai altor organisme și agenții ale Uniunii pot fi invitați să ia parte ad-hoc. Grupul este prezidat de agenție.

²¹ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

Amendamentul

5. Președintele poate invita reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice ale agenției și ai grupurilor de lucru, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, dezvoltatori de medicamente, sponsori ai studiilor clinice intervenționale, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, ***experți independenți în studii clinice intervenționale și cercetători***, precum și grupuri de interese care reprezintă pacienții și personalul medico-sanitar, cu scopul de a participa la reuniunile sale.

Textul propus de Comisie

8. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Amendamentul

8. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. ***Membrii Grupului operativ pentru situații de urgență actualizează declarația anuală de interese financiare prevăzută la articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ori de câte ori survine o modificare relevantă.***

Amendamentul 105

**Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 3**

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 106

**Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 5**

Textul propus de Comisie

5. În contextul autorizării unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional, care a beneficiat de consiliere științifică, statele membre țin seama în mod corespunzător de respectiva consiliere.

Amendamentul

5. În contextul autorizării unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional, care a beneficiat de consiliere științifică, statele membre țin seama în mod corespunzător de respectiva consiliere. ***Avizele științifice furnizate de grupul operativ pentru situații de urgență nu aduc atingere evaluării etice prevăzute***

Amendamentul 107

**Propunere de regulament
Articolul 15 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 15a

***Informațiile publice despre studiile clinice
intervenționale și deciziile de autorizare a
introducerii pe piață***

***1. Pe durata unei urgențe de sănătate
publică, sponsorii studiilor clinice
intervenționale efectuate în Uniune:***

***(a) publică protocolul studiului la
începutul acestuia, prin intermediul
registrului de studii clinice
intervenționale al UE;***

***(b) publică rezumatul rezultatelor prin
intermediul registrului de studii clinice
intervenționale al UE până la un termen
stabilit de agenție și care este mai scurt
decât cel prevăzut la articolul 37 din
Regulamentul (UE) nr. 536/2014.***

***2. În cazul în care un medicament
primește o autorizație de introducere pe
piață, Agenția publică:***

***(a) informațiile referitoare la produs,
împreună cu detalii referitoare la
condițiile de utilizare în momentul
eliberării autorizației de introducere pe
piață;***

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

***(c) datele clinice transmise agenției
pentru fundamentarea cererii, dacă este
posibil în termen de două luni de la
autorizarea de către Comisie și după ce
datele cu caracter personal au fost***

*anonimizate, iar informațiile comerciale
confidențiale au fost redactate;*

*(d) textul integral al planului de
management al riscurilor și orice versiune
actualizată.*

Amendamentul 108

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

1. În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență efectuează o revizuire a datelor științifice disponibile privind medicamentele care pot fi utilizate în vederea abordării urgenței de sănătate publică. Revizuirea este actualizată periodic în timpul urgenței de sănătate publică, ***inclusiv în cazul în care există un acord în acest sens între grupul operativ pentru situații de urgență și Comitetul pentru medicamente de uz uman, în pregătirea evaluării unei cereri de eliberare a autorizației de introducere pe piață.***

Amendamentul 109

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În contextul pregătirii revizuirii, grupul operativ pentru situații de urgență poate solicita informații și date din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a dezvoltatorilor, și îi poate implica în discuții preliminare. De asemenea, grupul operativ pentru situații de urgență poate utiliza, în măsura în care este posibil, studii observaționale referitoare la date medicale generate în afara studiilor clinice

Amendamentul

2. În contextul pregătirii revizuirii, grupul operativ pentru situații de urgență poate solicita informații și date din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a dezvoltatorilor, și îi poate implica în discuții preliminare. De asemenea, grupul operativ pentru situații de urgență poate utiliza, în măsura în care este posibil, studii observaționale referitoare la date medicale generate în afara studiilor clinice

intervenționale, ținând seama de fiabilitatea acestora.

intervenționale, ținând seama de fiabilitatea acestora. **Grupul operativ pentru situații de urgență poate lua legătura cu agenții ale medicamentului din țări terțe pentru schimburi de informații și de date suplimentare.**

Amendamentul 110

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7. **Agenția publică avizele adoptate în temeiul alineatului (4), inclusiv versiunile actualizate pe portalul său internet.**

eliminat

Amendamentul 111

Propunere de regulament Articolul 17 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Prin intermediul **unui spațiu dedicat pe portalul** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează **fără întârziere** publicul și grupurile de interese în cauză cu privire la activitatea grupului operativ pentru situații de urgență **și răspunde, după caz, dezinformării care vizează activitatea grupului operativ pentru situații de urgență.**

Amendamentul 112

Propunere de regulament Articolul 17 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Lista membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, regulamentul de

procedură, precum și recomandările furnizate în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) și avizele adoptate în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) sunt publicate pe portalul internet al agenției.

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 18 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) dezvoltă și menține instrumente electronice pentru transmiterea de informații și date, inclusiv a datelor electronice privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale;

Amendamentul

(a) dezvoltă și menține instrumente electronice, **inclusiv o platformă interoperabilă și digitalizată**, pentru transmiterea de informații și date, inclusiv a datelor electronice privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale;

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 18 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) coordonează studii independente privind monitorizarea siguranței și eficacității **vaccinurilor**, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice. Această coordonare este realizată în comun cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și, în special, prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor;

Amendamentul

(b) coordonează studii independente privind monitorizarea **utilizării, a siguranței și a eficacității medicamentelor destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării unei boli**, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice; **pentru vaccinuri**, această coordonare este realizată în comun cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și, în special, prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor;

Amendamentul 115

Propunere de regulament

Articolul 18 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(Nu privește versiunea în limba română.)

Amendamentul 116

**Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 1**

Textul propus de Comisie

1. Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru dispozitive medicale”). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia. Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul

1. Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru dispozitive medicale”). Acesta se reunește **la intervale regulate** fie față în față, fie la distanță, **și ori de câte ori situația impune acest lucru**, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia. Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul 117

**Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 2**

Textul propus de Comisie

2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul.

Amendamentul

2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt **autorizat** din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul.

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

Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice. **În componența grupului de coordonare pentru dispozitive medicale intră și un reprezentant al PCWP și un reprezentant al HCPWP, în calitate de observatori. Lista membrilor grupului de coordonare pentru dispozitive medicale este transparentă și publicată pe portalul internet al agenției.**

Amendamentul 118

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este prezidat de agenție. **Președintele** poate *invita* părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul dispozitivelor medicale, pentru a participa la reuniunile sale.

Amendamentul

3. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este prezidat de agenție. **Orice membru al grupului de coordonare pentru dispozitive medicale** poate *propune președintelui să invite* părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul dispozitivelor medicale, *spre exemplu reprezentanți ai producătorilor și ai organismelor notificate, sau orice alt actor din lanțul de aprovizionare cu dispozitive medicale, precum și reprezentanți ai personalului medico-sanitar, ai pacienților și ai consumatorilor*, pentru a participa la reuniunile sale, *dacă contribuția lor poate constitui o bază pentru dezbaterile din cadrul grupului de coordonare pentru dispozitive medicale.*

Amendamentul 119

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Membrii grupului de coordonare pentru dispozitive medicale nu au interese

financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale ce le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia acționează în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare, pe care o actualizează ori de câte ori apare o modificare relevantă. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu industria dispozitivelor medicale sunt înscrise într-un registru ținut de agenție și sunt accesibile publicului la cerere. Declarația de interese este pusă la dispoziția publicului pe portalul internet al agenției.

Amendamentul 120

Propunere de regulament Articolul 20 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și își informează grupul de lucru în acest sens.

Amendamentul

2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și își informează grupul de lucru în acest sens. ***Entitățile Uniunii sau cele naționale care sunt implicate în crearea de stocuri de dispozitive medicale sunt informate în consecință.***

Amendamentul 121

Propunere de regulament Articolul 20 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Agenția publică lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și versiunile actualizate ale acestei liste pe portalul său internet.

Amendamentul

3. Agenția publică lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și versiunile actualizate ale acestei liste pe ***un spațiu dedicat de pe*** portalul său internet.

Amendamentul 122

Propunere de regulament Articolul 20 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Agenția raportează cu privire la deficitul de dispozitive medicale esențiale incluse pe lista dispozitivelor medicale esențiale pentru urgența de sănătate publică prin intermediul paginii de internet menționate la articolul 6 alineatul (4a).

Amendamentul 123

Propunere de regulament Articolul 22 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Pe durata urgenței de sănătate publică, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (1) litera (b) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

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

Amendamentul 124

Propunere de regulament Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera (b), grupul de coordonare pentru dispozitive medicale furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această

2. La cererea Comisiei, **a uneia sau mai multor autorități naționale competente** sau a subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera (a), grupul de coordonare pentru dispozitive medicale furnizează date agregate și previziuni ale

privință, grupul de coordonare ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, precum și cu grupul de coordonare pentru medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament.

cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, precum și cu grupul de coordonare pentru medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament. ***Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale prezintă constatările și concluziile sale actorilor Uniunii și celor naționali implicați în crearea de stocuri de medicamente și de dispozitive medicale.***

Amendamentul 125

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. În cazul în care recomandările menționate la alineatele (3) și (4) nu sunt luate în considerare sau nu sunt puse în aplicare, Comisia, statele membre, producătorii de dispozitive medicale și organismele notificate furnizează, după caz, o justificare argumentată.

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

(a) precizează procedurile ***și criteriile*** de întocmire ***și revizuire*** a listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, ***asigurându-se că producătorii și alți actori competenți din***

lanțul de aprovizionare cu dispozitive medicale, precum și personalul medico-sanitar, consumatorii și pacienții sunt consultați în mod adecvat;

Amendamentul 127

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică;

Amendamentul

(b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică **în coordonare cu autoritățile naționale competente;**

Amendamentul 128

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) **elaborează și gestionează o listă a punctelor unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale, a reprezentanților autorizați și a organismelor notificate;**

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 129

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică, o subrețea de puncte unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;

Amendamentul

(a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică, o subrețea de puncte unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, **pornind de la punctele**

unice de contact care urmează să fie incluse, pentru toți producătorii de dispozitive medicale, în baza de date prevăzută la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2017/746;

Amendamentul 130

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 3 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ea) stocurile disponibile;

Amendamentul 131

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 3 – litera eb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(eb) cantitățile deja livrate;

Amendamentul 132

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 3 – litera ec (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ec) livrările preconizate;

Amendamentul 133

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 3 – litera f

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(f) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de producție și de

(f) planuri de *prevenire și de* atenuare, inclusiv *informații privind* capacitatea de

aprovizionare;

producție și de aprovizionare, **în vederea garantării aprovizionării continue și a prevenirii deficitelor de dispozitive medicale incluse pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;**

Amendamentul 134

Propunere de regulament Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre colectează informații de la producători, importatori, distribuitori și organisme notificate cu privire la dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

Amendamentul

2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre colectează informații de la producători, importatori, distribuitori, **personalul medico-sanitar** și organisme notificate cu privire la dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

Amendamentul 135

Propunere de regulament Articolul 25 – alineatul 4 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) analizează necesitatea de a prevedea derogări temporare la nivelul statelor membre în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;

Amendamentul

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

Amendamentul 136

Propunere de regulament Articolul 26 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea derogărilor temporare la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746;

Amendamentul

(a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea derogărilor temporare la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746, ***asigurând totodată siguranța pacienților și a produselor***;

Amendamentul 137

Propunere de regulament Articolul 26 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate și altor entități;

Amendamentul

(b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate, ***personalului medico-sanitar*** și altor entități, ***atunci când acest lucru este proporțional, justificat și necesar***;

Amendamentul 138

Propunere de regulament Articolul 26 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

real de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale sau de părți componente ale acestora, în cazul în care dispozitivele sau părțile respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional.

real de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale sau de părți componente ale acestora, în cazul în care dispozitivele sau părțile respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional **și raportează aceste acțiuni, precum și rezultatele obținute grupului de coordonare pentru dispozitive medicale.**

Amendamentul 139

Propunere de regulament Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

Prin intermediul **unui spațiu dedicat pe portalul** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese în cauză, **în timp util**, cu privire la activitatea grupului de coordonare pentru dispozitive medicale **și răspunde, după caz, dezinformării care vizează activitatea grupului de coordonare pentru dispozitive medicale.**

Amendamentul 140

Propunere de regulament Articolul 27 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Procedurile întreprinse de grupul de coordonare pentru dispozitive medicale sunt transparente. Ordinea de zi și procesele-verbale ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, precum și regulamentul de procedură și recomandările și, după caz, voturile sunt documentate și puse la dispoziția publicului, inclusiv eventualele dezacorduri.

Amendamentul 141

Propunere de regulament Articolul 28 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Începând cu 1 martie 2022, agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 și furnizează sprijinul necesar pentru a se asigura că respectivele grupuri își pot îndeplini sarcinile în mod eficient, astfel cum se prevede la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745. Agenția:

Amendamentul

Agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 și furnizează sprijinul necesar pentru a se asigura că respectivele grupuri își pot îndeplini sarcinile în mod eficient, astfel cum se prevede la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745. Agenția:

Amendamentul 142

Propunere de regulament Articolul 28 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 143

Propunere de regulament Articolul 29 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 29a

Protecția împotriva atacurilor cibernetice
Agenția este dotată cu controale și procese cu un nivel ridicat de securitate împotriva atacurilor cibernetice, a spionajului cibernetic și a altor încălcări

ale securității datelor, pentru a asigura funcționarea normală a agenției în orice moment și mai ales în timpul urgențelor de sănătate publică sau al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice la nivelul Uniunii. În acest scop, agenția vizează și pune în aplicare în mod activ cele mai bune practici de asigurare a securității cibernetice în cadrul instituțiilor, organismelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, pentru a preveni, a detecta și a atenua atacurile cibernetice și pentru a răspunde la acestea.

Amendamentul 144

Propunere de regulament

Articolul 29 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 29b

Sanțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile care se aplică în cazul încălcării obligațiilor prevăzute la articolele 10 și 24 și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute, inclusiv cele de natură financiară, trebuie să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei până la... [6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și îi comunică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară a acestora.

Amendamentul 145

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1. În afara cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001²⁴ și dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja următoarele:

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

Amendamentul

1. În afara cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001²⁴, **Directivei (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului^{24a}** și dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja următoarele:

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

^{24a} **Directiva (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2019 privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii (JO L 305, 26.11.2019, p. 17).**

Amendamentul 146

**Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 1 – litera a**

Textul propus de Comisie

(a) datele cu caracter personal în conformitate cu articolul 32;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 147

**Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 1 – litera b**

Textul propus de Comisie

(b) **informațiile comerciale confidențiale și** secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, **inclusiv** drepturile de proprietate intelectuală;

Amendamentul

(b) secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice **în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului^{1a}, precum și alte informații comerciale confidențiale și** drepturile de proprietate intelectuală;

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

Amendamentul 148

Propunere de regulament Articolul 30 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 149

Propunere de regulament Articolul 30 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 30a

Protecția datelor cu caracter personal

1. Transferurile de date cu caracter

personal efectuate în temeiul prezentului regulament fac obiectul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Regulamentului (UE) 2018/1725, după caz.

2. *În cazul transferurilor de date cu caracter personal către o țară terță, în absența unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție sau a unor garanții adecvate, astfel cum se menționează la articolul 49 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/679 și la articolul 50 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725, Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de date cu caracter personal cu autoritățile de reglementare din țările terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale, în cazul în care acest lucru este necesar din motive importante de interes public, cum ar fi protecția sănătății publice.*

Amendamentul 150

Propunere de regulament Articolul 30 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 30b

Evaluare

Până la 31 decembrie 2026, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare privind funcționarea prezentului regulament, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă de modificare a acestuia. Acest raport analizează în mod specific posibila extindere a domeniului de aplicare la medicamentele de uz veterinar.

Amendamentul 151

Propunere de regulament
Articolul 31 b – titlu

Textul propus de Comisie

Data intrării în vigoare

Amendamentul 152

Propunere de regulament
Articolul 31 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Intrarea în vigoare **și data aplicării**

Amendamentul

Capitolul IV se aplică de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament + 12 luni].

EXPUNERE DE MOTIVE

Există două concluzii evidente care se pot desprinde în contextul situației create de pandemia de COVID-19.

Prima concluzie se referă la originea acestei boli, în condițiile în care au devenit tot mai evidente riscurile pentru sănătatea umană pe care le presupun supraexploatarea faunei și a altor resurse naturale și declinul accelerat al biodiversității pe planetă, cauzat și de efectele schimbărilor climatice.

Aproximativ 70 % dintre bolile emergente și aproape toate pandemiile cunoscute intră în categoria zoonozelor. În ultimii 60 de ani, incidența acestor boli a crescut și au apărut tot mai mulți agenți patogeni zoonotici ca urmare a activităților omului și a amprentei ecologice a acestora. Schimbările în ceea ce privește utilizarea terenurilor, despăduririle, urbanizarea, expansiunea și intensificarea agriculturii, traficul cu specii sălbatice și modelele de consum contribuie în mod dramatic la această intensificare.

Așa cum a recunoscut Organizația Mondială a Sănătății, mulți din aceiași microbi infectează animalele și oamenii, astfel încât eforturile depuse de un singur sector nu pot preveni sau elimina această problemă. Pandemia de COVID-19 ilustrează, prin urmare, în mod clar necesitatea de a consolida punerea în aplicare a abordării „O singură sănătate” în UE, pentru a obține rezultate mai bune în materie de sănătate publică, având în vedere faptul că, astfel cum se indică în Programul „UE pentru sănătate”, sănătatea umană este legată de sănătatea animalelor și de mediu și că acțiunile menite să combată amenințările la adresa sănătății trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni.

A doua concluzie se referă la gestionarea pandemiei și se asociază cu constatarea că Europa, atât la nivelul Uniunii în ansamblu, cât și la nivelul statelor sale membre, s-a dovedit a nu fi pregătită să facă față unor urgențe majore de sănătate publică de asemenea amploare. Cu toate că s-au confruntat cu amenințări în acest sector în trecut, structurile sanitare nu erau pregătite pentru a aborda un astfel de scenariu, ca urmare a faptului că, printre altele, reducerile bugetare impuse în urma crizei financiare din 2008 au diminuat capacitățile de adaptare ale sistemelor noastre de sănătate.

În ultimele luni, am asistat la o situație care a obligat atât Comisia, cât și agenția să acționeze prin crearea unor structuri ad-hoc pentru a asigura un răspuns mai bun și mai coordonat al statelor membre la provocările asociate cu pandemia.

Acesta este obiectivul prezentului regulament: să transpună în practică lecțiile învățate până în prezent, printre care se numără cea referitoare la necesitatea ca Uniunea să instituie un cadru instituțional adecvat pentru a face față situațiilor de urgență, cum este cea pe care o trăim, fără a recurge la improvizatii, stabilind un mandat clar și permițând instituțiilor Uniunii să își asume un rol mai activ, care să fie totodată justificat din punct de vedere juridic. Acest regulament are drept principale elemente de sprijin primele trei componente propuse în cadrul uniunii europene a sănătății: mecanismul de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate – care reglementează acțiunea la nivelul Uniunii în domeniile pregătirii, supravegherii, evaluării riscurilor, alertei timpurii și reacției – și mandatul consolidat al Agenției Europene pentru Medicamente, precum și al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, ca piloni esențiali ai acestuia, consolidându-se coordonarea și sinergiile dintre aceste cele două organisme.

Această abordare este motivată de principala lecție învățată din această pandemie – și anume

că este nevoie de mai multă integrare la nivel european și în domeniul sănătății, avansând astfel către o uniune europeană a sănătății: cu toții păstrăm în memorie multitudinea de răspunsuri naționale în etapa de început a crizei, închiderea frontierelor, refuzul asistenței ca răspuns la cererea de echipamente medicale – o experiență care nu trebuie să se mai repete.

Prin urmare, Europa ar trebui să dispună de o structură de prevenire și de reacție în situații de urgență, care să implice, în ceea ce privește agenția, următoarele:

- un cadru instituțional definit împreună cu grupurile de coordonare pentru medicamente și dispozitive medicale și cu grupul operativ pentru situații de urgență, stabilind în mod clar rolul fiecărui organism în orice demers întreprins;
- un cadru pentru monitorizarea și controlul lanțului de aprovizionare cu medicamente, cu obligații clar definite pentru diferiții actori;
- definirea listelor de medicamente și dispozitive medicale esențiale;
- și, pentru prima dată, stabilirea unei definiții comune a penuriei de medicamente, care este atât de necesară și care a fost solicitată atât de insistent de Parlamentul European.

Astfel cum a solicitat Parlamentul în Rezoluția sa referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente, este absolut necesar ca autoritățile europene din domeniul sănătății să stabilească o definiție comună a penuriei, precum și a aprovizionării și a cererii în acest domeniu, deoarece numai pe baza unei definiții comune a problemei pot fi identificate soluții adecvate ale acesteia. Propunerea noastră progresa în conformitate cu definițiile stabilite de agenție și de Rețeaua directorilor agențiilor pentru medicamente (DAM).

De asemenea, este necesar ca Europa să dispună de structuri instituționale clare, cum ar fi grupurile de coordonare, care să poată avea o viziune orizontală asupra funcționării lanțului de producție și de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale, capabile să coordoneze răspunsurile la situații de urgență, evitând reacțiile unilaterale și lipsite de o perspectivă pe termen mai lung, cum au fost cele observate în timpul actualei pandemii de COVID-19. Esențial în astfel de cazuri este să se poată coordona și pune în comun cunoștințele de care dispun atât statele membre, cât și instituțiile Uniunii și întreprinderile, pentru a putea face față unor astfel de situații de urgență. În orice caz, este necesar să se consolideze rolul profesioniștilor din domeniul sănătății în raport cu aceste grupuri.

Însă răspunsul la astfel de situații de urgență presupune un efort de pregătire și, pe cât posibil, luarea de măsuri pentru a preveni penuria.

Este clar că acest regulament nu este suficient pentru a soluționa o problemă cu cauze multiple, cum este aceea a penuriei. Strategia UE în domeniul farmaceutic include deja o serie de inițiative care vor fi puse în aplicare în următorii ani și care ar trebui să contribuie la formularea unui răspuns cuprinzător la această problemă, atât în ceea ce privește accesibilitatea medicamentelor, cât și în ceea ce privește funcționarea pieței, concurența, stabilirea prețurilor etc.

Cu toate acestea, prezentul regulament este un instrument util care poate și ar trebui să asigure transparență în funcționarea lanțului de aprovizionare și care poate și ar trebui să ofere soluții pentru o mai bună monitorizare a acestui lanț, cu scopul de a preveni deficiturile care pot fi dezastruoase în cazul urgențelor sanitare.

Prin urmare, s-a propus crearea unei baze de date europene privind aprovizionarea cu medicamente, această propunere constituind răspunsul la apelul lansat în rezoluția

susmenționată a Parlamentului, de a consolida lanțul de aprovizionare și transparența sa. Această propunere care se bazează pe inițiative precum CISMED (Centrul de informare privind aprovizionarea cu medicamente), un proiect finanțat de Uniune prin intermediul programului Orizont Europa, care oferă idei utile cu privire la modul de punere în aplicare a unui sistem de control și monitorizare a lanțului de aprovizionare cu medicamente.

Dacă dorim să prevenim penuria, trebuie să facem progrese în direcția transparenței, utilizând instrumente care să ne permită să știm ce stocuri avem, unde se află acestea și cine le gestionează și să efectuăm verificări încrucișate ale datelor cumulate la nivel național și european pentru a găsi soluții și, prin exploatarea acestor date, să facem previziuni și să anticipăm eventualele probleme.

În acest mod, se dezvoltă un sistem pe două niveluri: un nivel național, care presupune crearea unei baze de date la nivelul fiecărui stat membru individual, gestionată de autoritatea națională competentă; un nivel european, gestionat de EMA, în care se reflectă datele din bazele de date naționale. Un astfel de sistem ar trebui să ne permită să cunoaștem oferta și cererea, fluxurile, volumele și cererile care nu au fost satisfăcute din partea distribuitorilor, farmaciilor și farmaciilor spitalicești.

Astfel, este momentul potrivit pentru a iniția un astfel de demers, iar așteptările referitoare la contribuția pe care o pot avea fondurile UE mobilizate prin Mecanismul de redresare și reziliență și prin instrumentul EU4Health la stimularea consolidării sistemelor noastre de sănătate, precum și a sistemelor noastre de monitorizare sunt pe deplin justificate.

Având în vedere amploarea propunerii, se prevede un interval de timp suficient timp pentru a o transpune în practică (4 ani de la intrarea în vigoare a regulamentului).

Am considerat, de asemenea, că este necesar să se consolideze componenta de pregătire pentru situații de urgență, având în vedere că titlul propunerii de regulament o include, aceasta nefiind însă detaliată suficient în textul propunerii. Prin urmare, am propus ca atât grupurile de coordonare, cât și grupul operativ pentru situații de urgență să organizeze reuniuni periodice în vederea pregătirii pentru eventuale situații de urgență, ceea ce înseamnă că acestea nu se vor reuni numai când a fost efectiv declarată o situație de urgență.

Totodată, este necesar să se consolideze legăturile dintre grupul de coordonare pentru medicamente și grupul operativ pentru situații de urgență (task force), care trebuie să ofere sprijin celui dintâi în demersurile de elaborare și/sau actualizare a listei de medicamente esențiale.

În plus, ar trebui să se acorde atenție aspectelor legate de sănătatea animalelor. După cum s-a menționat mai sus, mulți dintre patogenii cunoscuți pot infecta atât animalele, cât și oamenii, ceea ce înseamnă că eforturile întreprinse într-un singur sector nu pot preveni sau elimina problema. Prin urmare, considerăm că este necesar să se consolideze sinergiile dintre grupul de coordonare pentru medicamente și Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, astfel încât acesta din urmă să fie consultat ori de câte ori survine o situație de urgență asociată cu o zoonoză.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, am dorit să menținem o abordare prudentă, deoarece Comisia nu a prezentat o evaluare a impactului, ca urmare a caracterului urgent al propunerilor care sunt incluse în pachetul privind uniunea sănătății. Prin urmare, având în vedere faptul că mandatul stabilit prin actul constitutiv al agenției nu îi conferă acesteia un rol în ceea ce privește dispozitivele medicale și, astfel, agenția nu dispune de un organ consultativ științific și de o experiență suficientă pe lângă cea acumulată pe durata acestei pandemii,

considerăm că este rezonabil să nu depășim cadrul propus de Comisie în activitatea sa de coordonare în situații de urgență.

Așadar, prin această propunere și prin modificările introduse, am încercat să îi permitem agenției să acționeze cu mai multă rapiditate și siguranță în situații de urgență, desfășurându-și activitatea într-un mod mai coordonat cu statele membre, dar și cu industria. Se poate presupune că, în cazul în care un regulament cu astfel de caracteristici ar fi fost în vigoare înainte de pandemie, unele aspecte, cum ar fi penuria de medicamente sau aprobarea noilor tratamente ar fi putut fi abordate mai ușor pe durata pandemiei.

**ANEXĂ: LISTA ENTITĂȚILOR SAU PERSOANELOR DE LA CARE
RAPORTORUL A PRIMIT CONTRIBUȚII**

Următoarea listă este întocmită în mod absolut voluntar, sub responsabilitatea exclusivă a raportorului. Raportorul a primit contribuții de la următoarele entități sau persoane în pregătirea raportului, până la adoptarea acestuia în comisie:

Entitatea și/sau persoana
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
European Economic and Social Committee - Ioannis Vardakastanis
DG SANTE
FEDIFAR, GIRP
Comité Permanent des Médecins Européens
TEVA
Affordable Medicines Europe
European Society of Intensive Care Medicine
EFPIA
European Medicines Agency
European Social Insurance Platform
PGEU
European Respiratory Society
Medicines for Europe
German Association of Pharmaceutical Parallel Distributors

27.5.2021

AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora
(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Raportoare pentru aviz: Joëlle Mélin

AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, care este comisie competentă, să ia în considerare următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(1) **În conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), obiectivele comune de securitate în materie de sănătate publică se numără printre domeniile în care se aplică competența partajată între Uniune și statele membre. În conformitate cu articolele 9 și 168 din TFUE și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, Uniunea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, în limitele stricte**

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

(2) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a demonstrat faptul că Uniunea ar trebui să fie mai eficientă în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale și elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice. Capacitatea Uniunii de a acționa în acest sens a fost grav afectată de absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie, precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică cu impact asupra majorității statelor membre.

Amendamentul

(2) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a demonstrat faptul că Uniunea ar trebui să fie mai eficientă **și transparentă** în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale și elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice **într-un mod armonizat între autorități, industrie și alte părți interesate din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice. Europa trebuie să acorde o prioritate mai mare sănătății, în pofida competențelor statelor membre în acest domeniu, să aibă sisteme de sănătate pregătite să presteze servicii de îngrijire de ultimă generație și să fie pregătită să facă față epidemiilor și altor amenințări imprevizibile la adresa sănătății, în concordanță cu Regulamentul sanitar internațional.** Capacitatea Uniunii de a acționa în acest sens a fost grav afectată de **măsurile de austeritate care afectează serviciile de sănătate publică, de controlul public insuficient al producției și de** absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie, precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică cu impact asupra majorității statelor membre. **Pandemia a arătat și necesitatea de a avea o industrie farmaceutică inovatoare și bazată pe cercetare, care să colaboreze îndeaproape cu Agenția Europeană pentru Medicamente („Agenția”) cu scopul de a fi mai bine pregătită pentru viitoarele crize sanitare și perturbări ale lanțului de aprovizionare. COVID-19 a evidențiat, totodată, nevoia de mai multă**

*transparență în ceea ce privește
autorizarea introducerii pe piață în UE.*

Amendamentul 3

**Propunere de regulament
Considerentul 2 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

***(2a) Industria a avut un rol în timpul
crizei provocate de pandemia de COVID-
19 și și-a demonstrat reziliența
continuând producția.***

Amendamentul 4

**Propunere de regulament
Considerentul 2 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

***(2b) Deficitul are cauze de bază diferite
și complexe, care trebuie identificate,
înțelese și analizate mai în amănunt,
împreună cu toate părțile interesate,
pentru a putea fi tratate exhaustiv. Mai
buna înțelegere a deficitelor ar trebui să
presupună identificarea blocajelor din
lanțul de aprovizionare. În cazul
particular al epidemiei de COVID-19,
deficitul de tratamente adjuvante pentru
această boală a avut o varietate de cauze,
de la dificultăți de producție în țări terțe
până la dificultăți logistice sau de
producție în UE, în timp ce deficitul de
vaccinuri s-a datorat unei cauze mai rare,
și anume cererea neașteptat de mare și în
creștere.***

Amendamentul 5

**Propunere de regulament
Considerentul 3**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) Lanțurile de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale adesea complexe, restricțiile și interdicțiile la export la nivel național, închiderea frontierelor care împiedică libera circulație a acestor mărfuri, precum și incertitudinile referitoare la cererea și oferta corespunzătoare în contextul pandemiei de COVID-19 au generat obstacole semnificative în calea bunei funcționări a pieței unice și a abordării amenințărilor grave la adresa sănătății publice în Uniune.

eliminat

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema deficitului de anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat limitările structurale ale capacității Uniunii de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în timpul crizelor de sănătate publică.

(5) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema **deja existentă a** deficitului de anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat limitările structurale ale capacității Uniunii **și a statelor membre** de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în timpul crizelor de sănătate publică, **provocate inclusiv de faptul că nu s-au făcut reformele necesare ale politicii industriale.**

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5a) Criza provocată de pandemia de COVID-19 a scos în evidență

complexitatea procesului de furnizare a materiilor prime, a arătat că lanțul de producție este foarte fragmentat și că rețelele de distribuție sunt complexe, acestea fiind aspecte greu de gestionat de producători și de controlorii lor de gestiune și a căror gestionare necesită o adevărată colaborare între state și adoptarea unei poziții clare a agenției.

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 5 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5b) Libera circulație a mărfurilor, care este esențială, ar trebui garantată și în perioade de criză sanitară, eventual prin adaptarea măsurilor de control la frontiere.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 5 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5c) Pandemia de COVID-19 exemplifică în mod clar ideea că sănătatea umană este legată de sănătatea animalelor și de mediu. Așadar, acțiunile de combatere a amenințărilor la adresa sănătății ar trebui să țină seama de aceste trei dimensiuni pentru a obține rezultate mai bune în materie de sănătate publică.

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Evoluția rapidă a pandemiei de COVID-19 și răspândirea virusului au generat o creștere bruscă a cererii de dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19, în timp ce perturbarea producției sau capacitatea limitată de creștere rapidă a producției, precum și complexitatea și caracterul global specifice lanțului de aprovizionare pentru dispozitive medicale au avut drept consecință un impact negativ asupra ofertei. Aceste aspecte au determinat implicarea unor noi entități în fabricarea acestor produse, care au dus ulterior la blocaje în raport cu evaluarea conformității, precum și la prevalența unor produse neconforme, nesigure și, în unele cazuri, contrafăcute. Prin urmare, este oportun să se instituie, în cadrul unui organism adecvat al Uniunii, structuri pe termen lung care să asigure monitorizarea deficitelor de dispozitive medicale rezultate pe fondul unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul

(6) Evoluția rapidă a pandemiei de COVID-19 și răspândirea virusului au generat o creștere bruscă a cererii de ***echipamente individuale de protecție și de*** dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19, în timp ce perturbarea producției sau capacitatea limitată de creștere rapidă a producției, precum și complexitatea și caracterul global specifice lanțului de aprovizionare pentru dispozitive medicale au avut drept consecință un impact negativ asupra ofertei. Aceste aspecte au determinat implicarea unor noi entități în fabricarea acestor produse, care au dus ulterior la blocaje în raport cu evaluarea conformității, precum și la prevalența unor produse neconforme, nesigure și, în unele cazuri, contrafăcute. Prin urmare, este oportun să se instituie, în cadrul unui organism adecvat al Uniunii, structuri pe termen lung care să asigure monitorizarea deficitelor de dispozitive medicale rezultate pe fondul unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 11

**Propunere de regulament
Considerentul 6 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) Prezentul regulament urmărește să instituie un cadru prin care să se încerce să se găsească o soluție la problema deficitelor în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore. Totuși, deficitul de medicamente și de dispozitive medicale reprezintă o problemă persistentă care afectează sănătatea și viața cetățenilor Uniunii și în perioadele dintre urgențe. Așadar, Comisia ar trebui să facă o evaluare a

punerii în aplicare a prezentului regulament și să analizeze posibilitatea de a extinde acest cadru pentru a se asigura că se încearcă în permanență să se rezolve problema deficitelor.

Amendamentul 12

**Propunere de regulament
Considerentul 6 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6b) Pandemia de COVID-19 și criza sanitară care a urmat au dezvăluit că în gestionarea crizelor este nevoie de o abordare europeană mai bine coordonată. Deși urgența situației justifică faptul că nu s-a făcut evaluarea impactului, ar trebui să se asigure alocarea unor resurse suficiente – personal și finanțare – , luând în considerare particularitățile sectoarelor sănătății din diferitele state membre.

Amendamentul 13

**Propunere de regulament
Considerentul 6 c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6c) Pandemia de COVID-19 a evidențiat că trebuie intensificată cooperarea Agenției Europene pentru Medicamente cu statele membre și cu industria farmaceutică, pentru ca UE și statele membre să poată face față mai bine viitoarelor urgențe sanitare sau evenimente grave.

Amendamentul 14

**Propunere de regulament
Considerentul 7**

(7) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficit în materie de medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul unei urgențe de sănătate publică, precum pandemia de COVID-19, pot genera restricții la export între statele membre și alte măsuri de protecție la nivel național, care pot avea un impact grav asupra funcționării pieței interne. În plus, deficitul de medicamente poate genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări pe termen mai lung și reacții adverse cauzate de administrarea unor produse necorespunzătoare folosite ca înlocuitor pentru produsele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitul poate determina lipsa resurselor de diagnosticare cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică, lipsa tratamentului sau agravarea bolii și, de asemenea, pot împiedica personalul medico-sanitar să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător. Aceste deficite pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen, cauzat, de exemplu, de oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19. Prin urmare, se dovedesc importante aspecte precum abordarea problemei deficitului și consolidarea monitorizării medicamentelor și a dispozitivelor medicale cu caracter esențial, dar și elaborarea unui cadru formal în acest sens.

Amendamentul 15

(7) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficit în materie de medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul unei urgențe de sănătate publică, precum pandemia de COVID-19, pot genera restricții la export între statele membre și alte măsuri de protecție la nivel național, care pot avea un impact grav asupra funcționării pieței interne **și, de asemenea, pot face necesare unele mecanisme temporare de asigurare a transparenței exporturilor și de autorizare a exporturilor.** În plus, deficitul de medicamente poate genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări pe termen mai lung, reacții adverse **și decese** cauzate de administrarea unor produse necorespunzătoare folosite ca înlocuitor pentru produsele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitul poate determina lipsa resurselor de diagnosticare cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică, lipsa tratamentului sau agravarea bolii și, de asemenea, pot împiedica personalul medico-sanitar să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător **sau să fie protejat în timpul îndeplinirii acestora.** Aceste deficite pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen, cauzat, de exemplu, de oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19. Prin urmare, se dovedesc importante aspecte precum abordarea problemei deficitului și consolidarea monitorizării medicamentelor și a dispozitivelor medicale cu caracter esențial, dar și elaborarea unui cadru formal în acest sens.

Propunere de regulament Considerentul 8

Textul propus de Comisie

(8) Medicamente sigure și eficiente care tratează, previn sau diagnostichează boli care generează urgențe de sănătate publică ar trebui dezvoltate și puse la dispoziție în Uniune cât mai curând posibil în contextul derulării unor astfel de situații de urgență. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, **un** proces de coordonare și luare a deciziilor **sub nivelul optim** în ceea ce privește studiile clinice intervenționale multinaționale și **recomandările** la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice autorizate ale acestora în Uniune, generând întâzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate.

Amendamentul

(8) Medicamente sigure și eficiente care tratează, previn sau diagnostichează boli care generează urgențe de sănătate publică ar trebui dezvoltate, **dacă este necesar**, și puse la dispoziție în Uniune cât mai curând posibil în contextul derulării unor astfel de situații de urgență. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, **că nu există un** proces de coordonare și luare a deciziilor în ceea ce privește studiile clinice intervenționale multinaționale și **că nu există recomandări** la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice autorizate ale acestora în Uniune, generând întâzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

(9) În contextul pandemiei de COVID-19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători și state membre, cu scopul de a îndeplini obiectivul punerii la dispoziție a medicamentelor sigure și eficiente pentru tratarea infecției cu COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii acestuia, precum și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a tratamentelor și a vaccinurilor.

Amendamentul

(9) În contextul pandemiei de COVID-19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători, **alte părți interesate din lanțul de aprovizionare industrială** și state membre, cu scopul de a îndeplini obiectivul punerii la dispoziție a medicamentelor sigure și eficiente pentru tratarea infecției cu COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii acestuia, precum și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a

tratamentelor și a vaccinurilor.

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Considerentul 10

Textul propus de Comisie

(10) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a acestor produse și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportună armonizarea normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care pot avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează crize în domeniul sănătății publice.

Amendamentul

(10) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a acestor produse și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportună armonizarea normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care pot avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează crize în domeniul sănătății publice. ***Pentru a îndeplini acest obiectiv, ar trebui elaborate analize care să permită anticiparea riscurilor emergente, analize care presupun utilizarea unor surse alternative de date.***

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Considerentul 10 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(10a) Pentru a asigura mai buna funcționare a pieței interne a acestor produse și a contribui la protejarea la un nivel ridicat a sănătății umane, este oportun să se faciliteze cercetarea și dezvoltarea în domeniul medicamentelor care ar putea trata, preveni sau diagnostica boli care provoacă crize ale sănătății publice.

Amendamentul 19

Propunere de regulament Considerentul 11

Textul propus de Comisie

(11) Prezentul regulament are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale, iar un nivel ridicat de protecție a sănătății umane este o condiție fundamentală în acest scop. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan și ***sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt.*** În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament stabilește un cadru pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale în timpul crizelor în domeniul sănătății publice. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament prevede un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și securitatea medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

Amendamentul 20

Propunere de regulament Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) Pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și de gestionare a crizelor în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale și pentru a spori reziliența și solidaritatea la nivelul Uniunii, se impune clarificarea procedurilor, precum și a rolurilor și obligațiilor ce revin diverselor entități participante în cauză. Cadrul

Amendamentul

(11) Prezentul regulament are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale, iar un nivel ridicat de protecție a sănătății umane este o condiție fundamentală în acest scop. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan, ***dar calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor ar trebui să fie o prioritate absolută.*** În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament stabilește un cadru pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale în timpul crizelor în domeniul sănătății publice. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament prevede un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și securitatea medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

trebuie să se bazeze pe soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19.

trebuie să se bazeze pe soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19 și pe experiența și exemplele din alte țări.

Amendamentul 21

Propunere de regulament Considerentul 13

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(13) Trebuie instituit un sistem armonizat de monitorizare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, care va facilita accesul adecvat la medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul situațiilor de urgență și al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice, care pot avea un impact grav asupra sănătății publice. Acest sistem trebuie să fie completat cu structuri îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a crizelor în domeniul sănătății publice și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale, agenția ar trebui să poată solicita și obține informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii și statele membre în cauză, prin intermediul punctelor de contact desemnate.

eliminat

Amendamentul 22

Propunere de regulament Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14a) Având în vedere expertiza

îndelungată și dovedită a agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența agenției dobândită în urma colaborării cu numeroase grupuri de experți, stabilirea structurilor corespunzătoare în cadrul agenției se dovedește oportună în scopul de a monitoriza eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică, precum și pentru a oferi agenției un mandat de găzduire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. În această privință, toate entitățile naționale și, eventual, ale Uniunii care sunt implicate în crearea de stocuri de dispozitive medicale ar trebui să își raporteze stocurile agenției. Acest lucru ar permite sustenabilitatea pe termen lung a funcționării comitetelor și ar crea sinergii clare cu activitățile conexe de pregătire pentru situații de criză în domeniul medicamentelor. Structurile respective nu ar trebui să modifice în niciun fel sistemul de reglementare sau procedurile de luare a deciziilor în domeniul dispozitivelor medicale deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele în domeniul medicamentelor.

Amendamentul 23

Propunere de regulament Considerentul 14 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14b) În timpul urgenței generate de pandemia de COVID-19, flexibilitatea reglementării permisă de Comisie s-a dovedit a fi un instrument care a putut fi folosit de industrie pentru a preveni deficitele. Cu toate acestea, o derogare temporară de la procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale ar trebui luată în considerare numai în circumstanțe excepționale

Înainte de a permite o astfel de derogare, analizele ar trebui să țină seama atât de siguranța cetățenilor care folosesc dispozitivul, cât și de siguranța produsului. Ar putea să se acorde o derogare temporară numai dacă pot fi asigurate ambele, chiar și fără o procedură de evaluare a conformității, iar beneficiile pentru protejarea aprovizionării depășesc riscurile.

Amendamentul 24

Propunere de regulament Considerentul 14 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14c) Structurile de coordonare create în temeiul prezentului regulament pentru a gestiona amenințările la adresa sănătății publice și pentru a reacționa la acestea ar trebui să acorde atenția cuvenită influenței zoonozelor asupra sănătății publice în domeniul veterinar, consolidând coordonarea și bazându-se pe cunoștințele și expertiza dobândite în acest domeniu de către agenție, în calitate de organism responsabil la nivelul Uniunii pentru evaluarea medicamentelor de uz veterinar.

Amendamentul 25

Propunere de regulament Considerentul 14 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14d) Pentru tratamentele, vaccinurile și dispozitivele medicale care fac obiectul prezentului regulament ar trebui aplicate măsuri solide de asigurare a transparenței și standarde privind activitățile de reglementare ale agenției.

Amendamentul 26

Propunere de regulament Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(15) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul agenției trebuie instituit un grup de coordonare care să asigure un răspuns ferm la evenimente majore și să coordoneze acțiuni urgente la nivelul Uniunii în ceea ce privește gestionarea aspectelor legate de furnizarea medicamentelor. Grupul de coordonare trebuie să întocmească **liste** de medicamente esențiale pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a garanta calitatea, siguranța și eficacitatea **medicamentelor**, precum și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Amendamentul

(15) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul agenției trebuie instituit un grup de coordonare care să asigure un răspuns ferm la evenimente majore și să coordoneze acțiuni urgente la nivelul Uniunii în ceea ce privește gestionarea aspectelor legate de furnizarea medicamentelor. Grupul de coordonare trebuie să întocmească ***o listă generală*** de medicamente esențiale ***aplicabilă în cazul oricărui eveniment major sau al oricărei urgențe de sănătate publică, în strânsă cooperare cu industria, cu toate părțile interesate și, acolo unde este relevant, cu personalul medico-sanitar***, pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a garanta calitatea, siguranța și eficacitatea ***acestor medicamente*** precum și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane ***pe durata urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore***.

Amendamentul 27

Propunere de regulament Considerentul 16 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(16a) În ceea ce privește dispozitivele medicale, ar trebui înființat un grup de coordonare pentru dispozitive medicale care să coordoneze acțiunile urgente întreprinse în Uniune pentru gestionarea chestiunilor referitoare la cererea și oferta de dispozitive medicale, precum și să stabilească o listă de dispozitive esențiale pentru cazurile cele mai

probabile de urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 28

Propunere de regulament Considerentul 16 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(16b) Agenția ar trebui să facă publice recomandările, avizele și deciziile grupurilor de coordonare. Componenta grupurilor de coordonare și cea a grupurilor de lucru ar trebui să fie făcute publice. Membrii grupurilor de coordonare și experții nu ar trebui să aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică, lucru ce le-ar putea afecta imparțialitatea.

Amendamentul 29

Propunere de regulament Considerentul 17

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(17) Pentru a asigura faptul că medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, care au potențialul de a aborda urgențe de sănătate publică, pot fi dezvoltate și puse la dispoziție în Uniune cât mai curând posibil în timpul situațiilor de urgență de sănătate publică, în cadrul agenției trebuie instituit un grup operativ pentru situații de urgență care să ofere consiliere cu privire la respectivele medicamente. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere consiliere gratuită cu privire la chestiunile științifice referitoare la dezvoltarea tratamentelor și a vaccinurilor, precum și la protocoalele studiului clinic, organizațiilor implicate în dezvoltarea lor, cum ar fi titularii autorizațiilor de introducere pe piață, sponsorii, organismele în domeniul

(17) Pentru a asigura faptul că medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, care au potențialul de a aborda urgențe de sănătate publică, pot fi dezvoltate **la nevoie** și puse la dispoziție în Uniune cât mai curând posibil în timpul situațiilor de urgență de sănătate publică, în cadrul agenției trebuie instituit un grup operativ pentru situații de urgență care să **fie ghidat numai de nevoile în materie de sănătate publică și care să** ofere consiliere cu privire la respectivele medicamente. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere consiliere **independentă** gratuită cu privire la chestiunile științifice referitoare la dezvoltarea tratamentelor și a vaccinurilor, precum și la protocoalele studiului clinic, organizațiilor implicate în dezvoltarea lor, cum ar fi titularii

sănătății publice și mediul academic, indiferent de rolul precis al acestora în dezvoltarea unor astfel de medicamente.

autorizațiilor de introducere pe piață, sponsorii *studiului clinic*, organismele în domeniul sănătății publice și mediul academic, indiferent de rolul precis al acestora în dezvoltarea unor astfel de medicamente.

Amendamentul 30

Propunere de regulament Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Activitatea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale agenției și trebuie să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere recomandări cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta *împotriva bolii care este responsabilă de* criza în domeniul sănătății publice. Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să poată utiliza aceste recomandări atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în scop compasional sau utilizarea în alte scopuri a unui medicament, înainte de eliberarea autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul

(18) Activitatea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale agenției și trebuie să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză, ***garantând totodată independența oricărei evaluări externe.*** Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere recomandări ***bazate numai pe date științifice și pe nevoile în materie de sănătate publică, și nu pe alte interese,*** cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta ***pentru a birui*** criza în domeniul sănătății publice. Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să poată utiliza aceste recomandări atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în scop compasional sau utilizarea în alte scopuri a unui medicament, înainte de eliberarea autorizației de introducere pe piață.

Amendamentul 31

Propunere de regulament Considerentul 19

Textul propus de Comisie

(19) Instituirea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să se întemeieze pe sprijinul acordat de agenție în cursul

Amendamentul

(19) Instituirea grupului operativ pentru situații de urgență ***este menită să înlăture divergențele dintre cadrele de***

pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectarea studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, precum și revizuirea „continuă”, și anume în permanență, a noilor elemente de probă care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică.

reglementare individuale, făcând din acest grup o garanție și un mijloc de protecție pentru cetățenii UE. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să se întemeieze pe sprijinul acordat de agenție în cursul pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectarea studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, **transparența activităților asociate, inclusiv publicarea rapidă a datelor clinice pentru produsele în cauză**, precum și revizuirea „continuă”, și anume în permanență, a noilor elemente de probă care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică.

Amendamentul 32

Propunere de regulament Considerentul 20

Textul propus de Comisie

(20) Entitățile de cercetare individuale pot conveni între ele sau în colaborare cu o altă parte, să acționeze în calitate de sponsor în vederea elaborării unui protocol de studiu clinic, armonizat la nivelul Uniunii, însă experiența acumulată în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, din cauza lipsei unei entități unice care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, în contextul interacțiunilor cu mai multe state membre, materializarea inițiativelor de creare a unor studii multinaționale ample întâmpină probleme. Prin urmare, este oportun ca agenția să identifice și să faciliteze astfel de inițiative prin furnizarea consilierii cu privire la posibilitățile de a acționa ca sponsor sau, după caz, de a defini responsabilitățile respective în calitate de cosponsori, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE)

Amendamentul

eliminat

nr. 536/2014. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare în Uniune, promovând armonizarea și evitând întârzierile ulterioare în ceea ce privește integrarea rezultatelor cercetării în cadrul unei autorizații de introducere pe piață. Un sponsor din Uniune ar putea beneficia de fondurile de cercetare ale Uniunii disponibile la momentul urgenței de sănătate publică, precum și de rețelele de studiu clinic intervențional existente pentru a facilita dezvoltarea, aplicarea, transmiterea și desfășurarea studiului. Acest aspect poate fi deosebit de valoros pentru studiile efectuate de organizații care își desfășoară activitatea în domeniul cercetării sau al sănătății publice, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional.

Amendamentul 33

Propunere de regulament Considerentul 21

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21) În ceea ce privește dispozitivele medicale, trebuie instituit un grup de coordonare pentru dispozitive medicale care să coordoneze acțiunile urgente întreprinse la nivelul Uniunii în materie de gestionare a aspectelor referitoare la cererea și oferta de dispozitive medicale, precum și să stabilească o listă de dispozitive esențiale în cazul unei urgențe de sănătate publică.

eliminat

Amendamentul 34

Propunere de regulament Considerentul 22

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(22) De asemenea, prezentul regulament oferă agenției un rol de sprijinire a

(22) De asemenea, prezentul regulament oferă agenției un rol de sprijinire a

grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei¹² pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), organismelor notificate și producătorilor.

¹² Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 234, 11.9.2019, p. 23).

Amendamentul 35

Propunere de regulament Considerentul 22 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul 36

Propunere de regulament Considerentul 23 a (nou)

Textul propus de Comisie

grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei¹² pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), organismelor notificate și producătorilor, ***susținând totodată transparența maximă ca o condiție pentru a încuraja încrederea în sistemul de reglementare al UE.***

¹² Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 234, 11.9.2019, p. 23).

Amendamentul

(22a) Experții nu ar trebui să aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică, lucru ce le-ar putea afecta imparțialitatea.

Amendamentul

(23a) Experiența în domeniul studiilor clinice intervenționale dobândită în pandemia de COVID-19 a arătat că

volumul suprapunerilor este uriaș, că se fac o mulțime de studii mici, că sunt subreprezentate grupuri importante de populație și că lipsește colaborarea, aspecte care au crescut riscul unei risipe a cercetărilor. Pentru a îmbunătăți agenda cercetărilor clinice, este nevoie de dovezi solide privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor prin studii randomizate și controlate, de mare amploare, bine concepute și sprijinite corespunzător. Toate informațiile relevante privind produsele aprobate, rezultatele clinice și datele clinice ale studiilor trebuie făcute publice, ținând seama cum se cuvine de protecția datelor cu caracter personal și de informațiile comerciale confidențiale.

Amendamentul 37

Propunere de regulament Considerentul 23 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(23b) Entitățile de cercetare individuale pot conveni între ele sau cu o altă parte să preia rolul de sponsori ai elaborării unui protocol de studiu clinic, armonizat la nivelul Uniunii, însă experiența acumulată în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, din cauză că nu există o entitate unică care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, în contextul interacțiunilor cu mai multe state membre, inițiativele de lansare a unor studii multinaționale sunt dificil de pus în practică. Prin urmare, este oportun ca agenția să identifice și să faciliteze astfel de inițiative oferind consiliere cu privire la posibilitățile de a prelua rolul de sponsor sau, după caz, definind responsabilitățile cosponsorilor, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, precum și să coordoneze elaborarea de protocoale

pentru studiile clinice intervenționale. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare al Uniunii, încurajând totodată colaborarea cu experți externi, inclusiv cu mediul academic, și ar viza recrutarea de cercetători în domeniul datelor, de specialiști în disciplinele „-omica”, de biostatisticieni, de epidemiologi și de experți în analitică avansată și în IA, ar promova totodată armonizarea și ar evita întârzierile ulterioare de integrare a rezultatelor cercetării în autorizațiile de introducere pe piață. Un sponsor din Uniune ar putea beneficia de fondurile de cercetare ale Uniunii disponibile la momentul urgenței de sănătate publică, precum și de rețelele de studiu clinic intervențional existente pentru a facilita dezvoltarea, aplicarea, transmiterea și desfășurarea studiului. Acest aspect poate fi deosebit de valoros pentru studiile efectuate de organizații care își desfășoară activitatea în domeniul cercetării sau al sănătății publice, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional.

Amendamentul 38

Propunere de regulament Considerentul 23 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(23c) Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să revizuiască protocoalele studiilor clinice intervenționale și să îi consilieze pe dezvoltatori cu privire la studiile clinice intervenționale desfășurate în Uniune, oferindu-le îndrumări referitoare la criteriile și obiectivele relevante din punct de vedere clinic pentru vaccinuri și tratamente, astfel încât proiectarea studiilor clinice intervenționale să fie orientată către îndeplinirea criteriilor de eficacitate a intervențiilor în domeniul sănătății publice.

Amendamentul 39

Propunere de regulament Considerentul 23 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(23d) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, autoritățile naționale competente ar trebui să creeze un sistem european interoperabil fiabil, armonizat – pentru a evita redundanța informațiilor transmise – și digital de monitorizare a deficitelor de medicamente, de echipamente individuale de protecție și de dispozitive medicale, bazat pe câmpuri de date comune, cum ar fi standardele Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) pentru identificarea medicamentelor; acest sistem va înlesni accesul adecvat al autorităților naționale și europene competente la situațiile de pe piața medicamentelor și a dispozitivelor medicale esențiale în eventualitatea unor urgențe de sănătate publică și a unor evenimente grave în domeniul sănătății publice, care pot avea efecte foarte importante asupra sănătății publice.

Amendamentul 40

Propunere de regulament Considerentul 23 e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(23e) Ar trebui să se convină cerințe standardizate de raportare a informațiilor privind deficitul, care să fie clar definite, acordând prioritate produselor esențiale ce au un impact potențial ridicat. Sistemul respectiv ar trebui să țină seama de sistemele deja existente, cum ar fi SPOR, sistemele EMA, Sistemul european de

verificare a medicamentelor (creat în contextul falsificării medicamentelor), sistemul de puncte i-SPOC și Rețeaua de analiză a datelor și interogare a condițiilor reale – DARWIN; ar mai trebui să fie completat cu structuri telematice îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a crizelor de sănătate publică și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea unor medicamente care ar putea soluționa urgențele de sănătate publică. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale, precum și pentru a evita redundanța informațiilor transmise, agenția ar trebui să poată cere și primi informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii, angrosiștii și statele membre în cauză, fiecare având obligația de a furniza informații și date complete prin intermediul punctelor de contact desemnate.

Amendamentul 41

Propunere de regulament Considerentul 23 f (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(23f) Acest sistem de raportare standardizat ar trebui să dispună de un sistem de alertă eficace care să facă diferența dintre deficitul național și cele paneuropene, permițându-le autorităților de reglementare naționale să evalueze disponibilitatea produselor în raport cu ceea ce s-a consumat sau exportat în paralel pe piața lor.

Amendamentul 42

Propunere de regulament Considerentul 24

(24) Având în vedere expertiza îndelungată și dovedită a agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența agenției dobândită în contextul colaborării cu numeroase grupuri de experți, stabilirea structurilor corespunzătoare în cadrul agenției se dovedește oportună în scopul de a monitoriza eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică, precum și pentru a oferi agenției un mandat de găzduire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Acest lucru ar permite sustenabilitatea pe termen lung a funcționării comitetelor și ar crea sinergii clare cu activitățile conexe de pregătire pentru situații de criză în domeniul medicamentelor. Structurile respective nu ar modifica în niciun fel sistemul de reglementare sau procedurile de luare a deciziilor în domeniul dispozitivelor medicale deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele în domeniul medicamentelor.

eliminat

Amendamentul 43

Propunere de regulament Considerentul 25

(25) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, trebuie să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și a sinergiilor cu alte sisteme informatice existente sau în curs de dezvoltare, inclusiv cu platforma informatică EUDAMED privind dispozitivele medicale. De asemenea, activitatea în cauză trebuie să fie facilitată, după caz,

(25) De asemenea, activitatea în cauză trebuie să fie facilitată, după caz, prin intermediul noilor tehnologii digitale, cum ar fi modelele și simulările computaționale pentru studii clinice intervenționale, precum și prin intermediul datelor din cadrul Programului spațial al UE, cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus. **Subliniază că volumele mari de date pot completa dovezile provenite**

prin intermediul noilor tehnologii digitale, cum ar fi modelele și simulările computaționale pentru studii clinice intervenționale, precum și prin intermediul datelor din cadrul Programului spațial al UE, cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus.

din studiile clinice intervenționale și acoperi lipsa de informații privind medicamentele, precum și contribui la o mai bună caracterizare a bolilor, a tratamentelor și a performanței medicamentelor în sistemele de sănătate individuale. Pandemia globală a mai arătat că calculul de înaltă performanță, îmbinat cu volumele mari de date și cu IA, poate avea o importanță crucială în lupta globală împotriva COVID-19.

Amendamentul 44

Propunere de regulament Considerentul 26

Textul propus de Comisie

(26) Accesul și schimbul rapid de date privind sănătatea, inclusiv date generate în condiții reale, și anume date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, sunt esențiale pentru a asigura gestionarea eficace a urgențelor de sănătate publică și a altor evenimente majore. Prezentul regulament trebuie să permită agenției să utilizeze și să faciliteze acest schimb și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii corespunzătoare spațiului european al datelor privind sănătatea.

Amendamentul

(26) Accesul și schimbul rapid de date privind sănătatea, inclusiv date generate în condiții reale, ***dacă sunt generate cu respectarea unor criterii de calitate adecvate***, și anume date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, sunt esențiale pentru a asigura gestionarea eficace a urgențelor de sănătate publică și a altor evenimente majore. Prezentul regulament trebuie să permită agenției să utilizeze și să faciliteze acest schimb și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii corespunzătoare spațiului european al datelor privind sănătatea, ***asigurând totodată aplicabilitatea Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului (RGPD)^{1a} și a Regulamentului (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului^{1b} (RPD), precum și respectarea principiilor referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal, cum ar fi dosarele electronice de sănătate, datele privind cererile de despăgubire și datele din registrele pacienților, în conformitate cu articolul 4 din RPD; datele privind sănătatea ar trebui utilizate respectând pe deplin dispozițiile RGPD cu privire la***

protecția datelor cu caracter personal. De asemenea, prezentul regulament ar trebui să permită definirea de programe și de sisteme de colectare a datelor în legătură cu rezultatele, realizările, evenimentele adverse și cele nedorite care pot fi folosite de toți dezvoltatorii.

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

^{1b} Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Amendamentul 45

Propunere de regulament Considerentul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26a) Prelucrarea datelor sensibile privind sănătatea necesită un nivel ridicat de protecție împotriva atacurilor cibernetice. Agenția a fost ținta unui atac cibernetic în urma căruia s-au accesat ilegal anumite documente ale unor terți referitoare la medicamentele și vaccinurile împotriva COVID-19. Ar trebui aplicate rapid norme obligatorii privind securitatea informațiilor și

securitatea cibernetică, precum și principalele măsuri din setul de instrumente privind securitatea rețelelor 5G, astfel încât securitatea la atacurile cibernetice și mai ales la spionajul cibernetic să fie ridicată în permanență și mai cu seamă pe durata urgențelor de sănătate publică.

Amendamentul 46

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția trebuie să asigure cooperarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare trebuie să includă schimbul de date, inclusiv date privind previziunea epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupului de coordonare pentru medicamente și ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, după caz.

Amendamentul

(27) În timpul unei urgențe *temporare* de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția trebuie să asigure cooperarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor – *care ar trebui să furnizeze în timp util previziuni actorului relevant din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice* – și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare trebuie să includă schimbul de date, inclusiv date privind previziunea epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupului de coordonare pentru medicamente și ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, după caz. *Comunicarea periodică în ambele sensuri și schimbul de informații periodic între autoritățile de reglementare, industrie și părțile interesate relevante din lanțul de aprovizionare farmaceutic ar trebui, de asemenea, garantate, pentru a iniția rapid debateri despre deficiențele potențiale estimate de medicamente de pe piață, prin comunicarea constrângerilor așteptate la nivel de aprovizionare, de care autoritățile iau cunoștință prin procesul de notificare, permițând o mai bună*

coordonare, interacțiuni mai bune și un răspuns adecvat atunci când este necesar.

Amendamentul 47

Propunere de regulament
Considerentul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27a) Pentru a asigura că se menține supravegherea democratică a EMA, îndeosebi în perioade de criză, Comisia ar trebui să se angajeze să răspundă la întrebările adresate de deputații în Parlamentul European înainte să expire termenul.

Amendamentul 48

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente de uz uman și de dispozitive medicale;

(b) monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente de uz uman și de dispozitive medicale **în scopul de a preveni astfel de deficite în viitor;**

Amendamentul 49

Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) „medicament de uz veterinar” înseamnă orice medicament veterinar astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului^{1a};

1a Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical;

Amendamentul

(d) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea **la nivel național, adică nevoile pacienților plus stocurile de rezervă corespunzătoare**, pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical, **indiferent de cauză**;

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) „eveniment major” înseamnă un eveniment care ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea publică în ceea ce privește medicamentele în mai multe **state membre**. Un astfel de eveniment se referă la o amenințare mortală sau gravă la adresa sănătății, fiind de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, care poate afecta furnizarea medicamentelor sau calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Un astfel de eveniment poate genera un deficit de medicamente în mai multe **state membre** și necesită o coordonare urgentă la nivelul Uniunii în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Amendamentul

(f) „eveniment major” înseamnă un eveniment care ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea publică în ceea ce privește medicamentele **într-un stat membru sau** în mai multe. Un astfel de eveniment se referă la o amenințare mortală sau gravă la adresa sănătății, fiind de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, care poate afecta furnizarea medicamentelor sau calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Un astfel de eveniment poate genera un deficit de medicamente **și/sau de dispozitive medicale esențiale într-un stat membru sau** în mai multe și necesită o coordonare urgentă la nivelul Uniunii în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Amendamentul 52

Propunere de regulament Articolul 2 – paragraful 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) „medicament esențial” înseamnă orice medicament în sensul articolului 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului sau un constituent al acestuia care este considerat necesar pentru a gestiona o urgență de sănătate publică și până când urgența este rezolvată.

Amendamentul 53

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța acestora (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru medicamente”). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță. ***Reuniunile pot fi programate*** în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia, ori ca urmare a unei cereri de asistență, astfel cum este menționată la articolul 4 alineatul (3), ***sau pentru a aborda un deficit care a fost declarat de cel puțin un stat membru.*** Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul 54

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Grupul de coordonare pentru medicamente este **prezidat** de **agenție**. **Președintele poate invita părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese** în domeniul medicamentelor **și titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, pentru a participa la reuniunile sale.**

Amendamentul

3. Grupul de coordonare pentru medicamente este **srijinit în activitatea sa de un grup de lucru format din puncte unice de contact în materie de deficite ale autorităților naționale competente** în domeniul medicamentelor, **înființat în conformitate cu articolul 9 alineatul (1). Se creează o linie de comunicare în ambele sensuri între Grupul de coordonare pentru medicamente și punctele unice de contact ale autorităților naționale competente, care, informează fără întârziere, la rândul lor, actorii din sectorul industrial .**

Amendamentul 55

**Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 4**

Textul propus de Comisie

4. Grupul de coordonare pentru medicamente își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (5) și cu privire la adoptarea listelor, a seturilor de informații și a recomandărilor. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al agenției.

Amendamentul

4. Grupul de coordonare pentru medicamente își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv **competențele clar definite, în conformitate deplină cu principiile proporționalității și subsidiarității**, procedurile referitoare la grupul de lucru menționat la alineatul (5) și cu privire la adoptarea listelor, a seturilor de informații și a recomandărilor. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al agenției **și se face public.**

Amendamentul 56

**Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 5**

Textul propus de Comisie

5. Grupul de coordonare pentru medicamente este *sprijinit* în *activitatea sa* de *un grup de lucru format din puncte unice de contact* în materie de deficit din partea *autorităților naționale competente* în domeniul *medicamentelor*, *înființat* în conformitate cu *articolul 9 alineatul (1)*.

Amendamentul

5. Grupul de coordonare pentru medicamente este *prezidat de agenție*. *Pentru a se asigura faptul că se ia în considerare o gamă largă de opinii, președintele invită să participe la reuniunile sale părți terțe relevante, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor și alte părți interesate din lanțul de aprovizionare farmaceutic și industrial, precum și grupuri de interese care reprezintă pacienții, consumatorii și personalul medico-sanitar, experți în studii clinice, grupuri de susținere și promovare în domeniul sănătății publice și sindicate din sector. Pentru a evita denaturările pieței, grupul de coordonare pentru medicamente se asigură că datele sunt comunicate în mod egal tuturor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață sau niciunuia dintre aceștia.*

Pe baza acestor schimburi, grupul de coordonare pentru medicamente elaborează recomandări strategice adresate statelor membre în perioada urgenței de sănătate publică.

Amendamentul 57

Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. *Grupul de coordonare pentru medicamente se poate consulta cu Comitetul pentru medicamente de uz veterinar ori de câte ori consideră că este necesar, pentru a face față unor urgențe de sănătate publică legate de zoonoze sau boli care afectează doar animalele și care au sau pot avea un impact major asupra*

sănătății umane.

Amendamentul 58

Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 5 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5b. Componenta grupului de coordonare pentru medicamente este făcută publică. În conformitate cu articolul 107 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, toți membrii grupului de coordonare pentru medicamente respectă normele obișnuite în vigoare în Uniune privind conflictele de interese. În interesul transparenței se fac publice declarațiile de interese ale membrilor și ale experților. Membrii grupului de coordonare pentru medicamente și experții nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică ce le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu industria sunt înscrise într-un registru ținut de agenție și care pot fi consultate de cetățeni la cerere. Atunci când apar conflicte de interese, se aplică toate restricțiile necesare.

Amendamentul 59

Propunere de regulament Articolul 4 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

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

Amendamentul 60

Propunere de regulament Articolul 4 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Agenția monitorizează în permanență orice eveniment care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică.

Amendamentul

1. Agenția monitorizează în permanență orice eveniment care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică **și trebuie să poată înființa mecanismele de prevenire necesare. În această privință, agenția cooperează îndeaproape cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și cu alte agenții ale Uniunii, după caz.**

Amendamentul 61

Propunere de regulament Articolul 4 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Pentru a facilita sarcina de monitorizare menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (5), transmit agenției, pe baza criteriilor de raportare prevăzute de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b), un raport referitor la orice **eveniment, inclusiv deficitul de medicamente** într-un anumit stat membru, care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. În cazul în care o autoritate națională competentă informează agenția cu privire la un deficit de medicamente într-un anumit stat membru, aceasta furnizează agenției toate informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE. Pe baza unui raport al unui eveniment

Amendamentul

2. Pentru a facilita sarcina de monitorizare menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (5), transmit agenției, **în mod proactiv și în cel mai scurt timp**, pe baza criteriilor de raportare prevăzute de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b), un raport referitor la orice **deficit potențial al unui medicament esențial** într-un anumit stat membru, care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică **în alte state membre și ar putea compromite răspunsul rapid și corespunzător la evenimentul major menționat sau la urgența de sănătate publică menționată.** În cazul în care o autoritate națională competentă informează agenția cu privire la un deficit de medicamente într-un anumit stat membru,

transmis de o autoritate națională competentă și pentru a înțelege impactul evenimentului în alte state membre, agenția poate solicita informații din partea autorităților naționale competente, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (5).

aceasta furnizează agenției toate informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE, ***precum și toate informațiile suplimentare relevante furnizate de părțile interesate și de actorii din industria farmaceutică, cu respectarea deplină a confidențialității și a vieții private, așa cum prevede Regulamentul (UE) 2016/769 al Parlamentului European și al Consiliului (Regulamentul general privind protecția datelor — RGPD)***. Pe baza unui raport al unui eveniment transmis de o autoritate națională competentă și pentru a înțelege și, ***în special, a anticipa*** impactul evenimentului în alte state membre, agenția poate solicita informații din partea autorităților naționale competente, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (5).

Amendamentul 62

Propunere de regulament Articolul 4 – alineatul 5 – litera a

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 63

Propunere de regulament Articolul 5 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la

Amendamentul

În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică sau a unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la

articolul 4 alineatul (3), grupul de coordonare pentru medicamente evaluează informațiile referitoare la evenimentul major sau la urgența de sănătate publică și analizează necesitatea întreprinderii unor acțiuni urgente și coordonate în ceea ce privește siguranța, calitatea și eficacitatea medicamentelor în cauză.

articolul 4 alineatul (3), grupul de coordonare pentru medicamente evaluează informațiile referitoare la evenimentul major sau la urgența de sănătate publică și analizează necesitatea întreprinderii unor acțiuni urgente și coordonate în ceea ce privește **fabricarea**, siguranța, calitatea și eficacitatea medicamentelor în cauză.
Informațiile evaluate se publică în timp util.

Amendamentul 64

Propunere de regulament Articolul 5 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Grupul de coordonare pentru medicamente oferă consiliere Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră că se impun a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004¹⁸.

Amendamentul

Grupul de coordonare pentru medicamente oferă consiliere Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră că se impun a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004¹⁸.
Această consiliere se face publică, împreună cu toate informațiile relevante pe baza cărora a fost întocmită. Dacă anumite informații nu pot fi puse la dispoziția publicului, pentru a respecta confidențialitatea, sănătatea publică, interesele comerciale – temeuri ce decurg din articolul 30 din prezentul regulament – sau ordinea publică, acest lucru se menționează. Grupul de coordonare pentru medicamente depune eforturi pentru a asigura cel mai ridicat nivel de transparență posibil.

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Amendamentul 65

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Ca urmare a unei cereri de asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul evenimentului major („lista medicamentelor esențiale pentru evenimentul major”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la soluționarea satisfăcătoare a evenimentului major.

Amendamentul

1. Ca urmare a unei cereri de asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente, **în consultare cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, cu reprezentanții ai industriei, prin punctele de contact unice ale industriei – i-SPOC – și cu reprezentanții ai personalului medico-sanitar** adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul evenimentului major („lista medicamentelor esențiale pentru evenimentul major”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la soluționarea satisfăcătoare a **evenimentului major, și încetează să se aplice după încheierea** evenimentului major.

Amendamentul 66

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista medicamentelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea

Amendamentul

2. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista medicamentelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea

recunoașterii urgenței de sănătate publică.

recunoașterii urgenței de sănătate publică,
**și încetează să se aplice după încheierea
acesteia.**

Amendamentul 67

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Grupul de coordonare pentru medicamente adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2) (denumite în continuare „listele medicamentelor esențiale”) și își informează grupul de lucru în acest sens.

Amendamentul

3. Grupul de coordonare pentru medicamente adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2) (denumite în continuare „listele medicamentelor esențiale”) și își informează grupul de lucru **și operatorii farmaceutici în cauză** în acest sens. **Entitățile Uniunii sau cele naționale care sunt implicate în crearea de stocuri de medicamente ar trebui informate în mod corespunzător.**

Amendamentul 68

Propunere de regulament Articolul 6 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Agenția publică fără întârziere listele medicamentelor esențiale și versiunile actualizate ale acestor liste pe portalul său internet, menționat la articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Amendamentul

4. Agenția publică fără întârziere listele medicamentelor esențiale și versiunile actualizate ale acestor liste pe portalul său internet, menționat la articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. **Se acordă acces deplin la aceste liste reprezentanților statelor membre și Comisiei Europene. Informațiile relevante se pun la dispoziția actorilor din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice și a tuturor părților interesate și se publică într-o formă clară și accesibilă, astfel încât aceștia să poată accesa cu ușurință aceste informații și, după caz, să poată raporta cu ușurință eventualele modificări sau probleme de**

publicare.

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Agenția, în cooperare cu Comisia și cu autoritățile competente ale statelor membre, colaborează cu reprezentanții industriei farmaceutice europene pentru a se asigura că medicamentele aflate pe lista medicamentelor esențiale pusă la dispoziție într-un stat membru sunt disponibile în mod egal în toate statele membre.

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 7 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pe baza listelor medicamentelor esențiale și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11, grupul de coordonare pentru medicamente **monitorizează** oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele respective în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale medicamentelor în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...]19 și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv.

Pe baza listelor medicamentelor esențiale, **creării unei linii de comunicare în ambele sensuri între Grupul de coordonare pentru medicamente și punctele unice de contact ale autorităților naționale competente** și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11 **din prezentul regulament**, grupul de coordonare pentru medicamente **se reunește periodic pe parcursul evenimentului major sau al urgenței de sănătate publică cu grupul de lucru al punctelor naționale de contact desemnate pentru deficitele de medicamente și cu reprezentanții sectoarelor de producție și distribuție a medicamentelor și, atunci când este relevant, cu reprezentanți ai personalului medico-sanitar, pentru a monitoriza oferta și cererea din întregul lanț valoric, pe baza nevoilor reale și potențiale** de medicamente înscrise pe

listele respective **ale pacienților de la nivel național, în conformitate cu articolul 2 litera (d)**, în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale medicamentelor în cauză **și pentru a adapta lista cât mai bine pe parcursul evenimentului major sau al urgenței. Monitorizarea se efectuează crizelor sanitare, precum și înainte, după și în afara lor, pentru a identifica deficitele potențiale înainte să afecteze sănătatea și viața cetățenilor UE.** În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...]¹⁹ și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv.

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

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

Amendamentul 71

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2), grupul de coordonare pentru medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente, precum și cu grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate

Amendamentul

2. La cererea Comisiei, **a uneia sau a mai multor autorități naționale din domeniul sănătății publice** sau a subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2), grupul de coordonare pentru medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente, precum și cu grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul

cu un dispozitiv medical.

în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate cu un dispozitiv medical. **Grupul prezintă constatările și concluziile sale entităților Uniunii și celor naționale implicate în crearea de stocuri de medicamente și de dispozitive medicale.**

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real. În acest sens, grupul va lua legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică.

Amendamentul

3. În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități, **inclusiv de personalul medico-sanitar**, pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real. În acest sens, grupul va lua legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de medicamente,

Amendamentul

4. Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei **ori a statelor membre**, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de

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

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

Amendamentul 74

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul

5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități, ***inclusiv personalul medico-sanitar***, pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 75

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Măsurile recomandate de grupul de coordonare pentru medicamente Comisiei, statelor membre, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor entități nu generează nicio altă sarcină administrativă de reglementare și facilitează existența lanțurilor de aprovizionare flexibile.

Amendamentul 76

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1. Pentru a se pregăti în vederea îndeplinirii sarcinilor menționate la articolele 4-8, agenția:

Amendamentul

1. Pentru a se pregăti în vederea îndeplinirii sarcinilor menționate la articolele 4-8 **și după consultarea reprezentanților autorităților naționale competente, a reprezentanților industriei și a reprezentanților personalului medico-sanitar, precum și a altor părți interesate din lanțul de aprovizionare cu medicamente și de distribuție a medicamentelor**, agenția:

Amendamentul 77

**Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1 – litera a**

Textul propus de Comisie

(a) precizează procedurile de întocmire a listelor medicamentelor esențiale;

Amendamentul

(a) precizează procedurile **și criteriile** de întocmire a listelor medicamentelor esențiale;

Amendamentul 78

**Propunere de regulament
Articolul 9 – paragraful 1 – litera c**

Textul propus de Comisie

(c) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică;

Amendamentul

(c) elaborează sisteme **europene** simplificate de monitorizare și raportare electronică **care pot fi accesate de statele membre prin punerea în aplicare și valorificarea infrastructurii de reglementare existente (telematica Uniunii). Acest sistem este dezvoltat în coordonare cu autoritățile naționale competente și este interoperabil cu sistemele naționale de raportarea a deficitelor, pentru a preveni orice duplicare a procesului de raportare. Sistemul ar trebui să stabilească o comunicare digitală în ambele sensuri**

între agenție și autoritățile naționale competente, precum și o linie de comunicare în ambele sensuri între agenție și, acolo unde este necesar, titularii autorizațiilor de introducere pe piață. În cazul unei urgențe de sănătate publică, agenția ar trebui să colecteze informații agregate din sistemele de raportare a deficitelor ale autorităților naționale competente într-un mod armonizat și consolidat, pe baza unor câmpuri de date naționale armonizate între statele membre. Agenția poate solicita informații suplimentare direct de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, prin intermediul punctului unic de contact al industriei (i-SPOC), dacă aceste informații nu au fost furnizate statelor membre.

Amendamentul 79

Propunere de regulament Articolul 9 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(e) actualizează baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 adăugându-i punctele unice de contact ale industriei (i-SPOC) și datele de contact ale organizațiilor personalului medico-sanitar și ale pacienților; această bază de date este digitală, actualizată periodic și conformă cu standardele Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) pentru identificarea medicamentelor (IDMP);

Amendamentul 80

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major, o subrețea de puncte unice de contact din **partea titularilor** autorizațiilor de introducere pe piață, pe baza medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale;

Amendamentul

(a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major, o subrețea de puncte unice de contact **selectate** din **rândul autorităților naționale competente de sănătate publică și al angroșiștilor titulari ai** autorizațiilor de introducere pe piață, **din rândul punctelor de contact înființate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e) și din rândul reprezentanților altor părți interesate relevante din lanțul de aprovizionare care sunt implicate în distribuția de medicamente și aprovizionarea cu medicamente a populației**, pe baza medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale;

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Informațiile menționate la alineatul (2) litera (b) cuprind cel puțin **următoarele**:

Amendamentul

Astfel cum se prevede la articolul 9 alineatul (1) litera (c) și la articolul 11, informațiile menționate la alineatul (2) litera (b) nu cuprind nicio informație redundantă disponibilă agenției grație colectării informațiilor transmise de industrie prin sistemele de raportare a deficitelor ale autorităților naționale competente oferite de punctele unice de contact ale industriei [(i-SPOC)]. Sistemul menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (c) este interoperabil cu sistemele naționale de raportare a deficitelor. Informațiile includ cel puțin:

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 3 – litera d

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(d) informații detaliate referitoare la deficitul potențial sau real, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele presupuse sau cunoscute **din fiecare etapă a lanțului de aprovizionare, și informații despre blocajele potențiale din lanțul de aprovizionare;**

Amendamentul 83

**Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera da (nouă)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(da) informații privind locurile de fabricație a substanțelor active, după caz;

Amendamentul 84

**Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera e**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(e) date privind **vânzările și cotele de piață;**

(e) date privind **producția**

Amendamentul 85

**Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera g**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(g) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de **producție și** de aprovizionare;

(g) planuri de atenuare, inclusiv **fabricarea în locuri precise, dezvoltarea producției,** capacitatea de **aprovizionare, diversificarea surselor** de aprovizionare, **și, după caz, planuri de externalizare;**

Amendamentul 86

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 3 – litera h

Textul propus de Comisie

(h) **informații furnizate de distribuitori și de persoana juridică autorizată să pună medicamentul la dispoziția publicului.**

Amendamentul

(h) **medicamente alternative disponibile;**

Amendamentul 87

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 3 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ha) informații furnizate de distribuitori și de persoana juridică autorizată să pună medicamentul la dispoziția publicului.

Amendamentul 88

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale transmit informațiile prevăzute la articolul 9 alineatul (3) în termenul stabilit de agenție. Aceștia transmit informațiile prin intermediul punctelor de contact desemnate în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) **și utilizând metodele și sistemul** de raportare instituite în **conformitate cu** articolul 9 alineatul (1). **Dacă** este necesar, aceștia furnizează informații actualizate.

1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale, **precum și toți distribuitorii autorizați legal să furnizeze medicamente publicului**, transmit informațiile prevăzute la articolul 9 alineatul (3) în termenul stabilit de agenție. Aceștia transmit informațiile prin intermediul punctelor de contact desemnate în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) **până la termenul stabilit de agenție, dacă informațiile nu sunt deja disponibile prin intermediul sistemului interoperabil conectat la sistemele naționale** de raportare **a deficitelor** instituite în **temeiul** articolul 9 alineatul (1) **litera (c). Ori de**

câte ori este necesar *sau la cerere*, aceștia furnizează informații actualizate.

Amendamentul 89

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În termen de 6 luni de la data aplicării prezentului regulament, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează în format electronic, în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e). Titularii autorizațiilor de introducere pe piață actualizează informațiile transmise ori de câte ori situația o impune.

Amendamentul

2. În termen de 6 luni de la data aplicării prezentului regulament, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează în format electronic, în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e), **în conformitate cu standardele Organizației Internaționale de standardizare (ISO) pentru identificarea medicamentelor (IDMP)**. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață actualizează informațiile transmise ori de câte ori situația o impune.

Amendamentul 90

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale indică faptul că informațiile transmise **conțin** informații comerciale confidențiale, aceștia trebuie să identifice **părțile relevante și** să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și **protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.**

Amendamentul

4. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale indică faptul că informațiile transmise **ar putea să conțină** informații comerciale confidențiale, aceștia trebuie să identifice **despre ce părți e vorba**, să clarifice motivele unei astfel de indicații **și să ofere dovezi suficiente, efective și specifice ale consecințelor negative care s-ar produce dacă ar fi divulgate.** Agenția stabilește din capul

locului care sunt informațiile comerciale confidentiale, în conformitate cu articolul 30, și, pe această bază, evaluează fondul fiecărei cereri, luând în considerare beneficiile pentru sănătatea publică și interesul divulgării și acționează în consecință. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață care nu își respectă obligațiile de raportare fac obiectul unor sancțiuni care urmează să fie stabilite de Comisie.

Amendamentul 91
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 6 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) transmit agenției orice eventuale observații;

Amendamentul

(a) transmit agenției orice eventuale observații, **în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament;**

Amendamentul 92

Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție, statele membre:

Amendamentul

Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție **și, după caz, în urma creării unui sistem armonizat, interoperabil la nivel paneuropean și digital de raportare a deficitelor de către autoritățile naționale competente pe baza unor câmpuri de date comune,** statele membre:

Amendamentul 93

Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) transmit setul de informații solicitate de agenție, inclusiv datele disponibile și estimate privind volumul cererii, prin intermediul punctului său de contact desemnat și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1);

Amendamentul

(a) transmit setul de informații solicitate de agenție **în conformitate cu articolul 9 alineatul (3)**, inclusiv datele disponibile și estimate privind volumul cererii, prin intermediul punctului său de contact desemnat și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1);

Amendamentul 94

**Propunere de regulament
Articolul 12 – paragraful 1 – litera b**

Textul propus de Comisie

(b) analizează **necesitatea unor** orientări **adresate statelor** membre, **titularilor** autorizațiilor de introducere pe piață și **altor** entități;

Amendamentul

(b) analizează **dacă este nevoie de** orientări **pentru statele** membre, **titularii** autorizațiilor de introducere pe piață și **alte** entități, **inclusiv cadre medicale, dacă acest lucru este proporțional, justificat și necesar**;

Amendamentul 95

**Propunere de regulament
Articolul 12 – paragraful 1 – litera f**

Textul propus de Comisie

(f) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de medicamente înscrise pe lista medicamentelor esențiale sau de principii active ale acestora, în cazul în care produsele sau ingredientele respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional.

Amendamentul

(f) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de medicamente înscrise pe lista medicamentelor esențiale sau de principii active ale acestora, în cazul în care produsele sau ingredientele respective sunt importate în **sau exportate din** Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional, **inclusiv prin introducerea potențială a unor mecanisme temporare de asigurare a transparenței exporturilor și de autorizare a exporturilor**.

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 12 – paragraful 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) furnizează răspunsuri la întrebările scrise (prioritare) din partea deputaților în Parlamentul European, încadrându-se în termen;

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 13 – paragraful -1 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Agenția instituie un sistem de preavertizare pentru a informa părțile interesate relevante, inclusiv, dacă este cazul, medicii și farmaciile comunitare și spitalicești, prin lanțurile de informare sau punctele de contact, despre orice problemă de aprovizionare și deficit potențial sau real de medicamente înscrise pe lista de medicamente esențiale.

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 13 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Prin intermediul portalului său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează **prompt** publicul și grupurile de interese cu privire la **munca, recomandările, avizele, deciziile și constatările** grupului de coordonare pentru medicamente, **inclusiv opiniile divergente. Se publică, de asemenea, ordinile de zi și procesele-verbale ale reuniunilor**

grupului, precum și datele și sursele pe care se bazează munca sa.

Amendamentul 99

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul operativ pentru situații de urgență. Acesta se reunește în timpul urgențelor de sănătate publică, fie față în față, fie la distanță. Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul

1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul operativ permanent pentru situații de urgență. Acesta se reunește numai în perioada de pregătire sau în timpul urgențelor de sănătate publică recunoscute sau în vederea pregătirii pentru astfel de urgențe, fie față în față, fie la distanță. Agenția asigură secretariatul acestuia. ***Grupul operativ pentru situații de urgență colaborează cu organismele și agențiile UE, Organizația Mondială a Sănătății, țările terțe și cu organizațiile științifice internaționale atunci când pregătește răspunsuri prompte și adecvate la urgențele sanitare. Grupul operativ pentru situații de urgență, în colaborare cu statele membre și cu actorii relevanți ai acestora, se angajează să facă schimb de informații și de bune practici, să elaboreze protocoale și să adune experții necesari pentru o reacție promptă și adecvată la crizele sanitare, inclusiv în alte sectoare decât sănătatea, pentru a îmbunătăți capacitatea de reacție în situații de criză și a genera noi sinergii.***

Amendamentul 100

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) definește obiectivele de performanță cele mai relevante din punct de vedere clinic pentru vaccinuri și tratamente, care să fie măsurate în studii

clinice, pentru ca studiile să se deruleze astfel încât să fie îndeplinite criteriile pentru intervenții eficiente în domeniul sănătății publice.

Amendamentul 101

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) revizuirea protocoalelor studiilor clinice intervenționale și consilierea dezvoltatorilor cu privire la studiile clinice intervenționale care se impun a fi efectuate în Uniune pentru medicamentele destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolii care generează urgența de sănătate publică, în conformitate cu articolul 15;

Amendamentul

(b) revizuirea protocoalelor studiilor clinice intervenționale și consilierea și orientarea dezvoltatorilor cu privire la studiile clinice intervenționale care se impun a fi efectuate în Uniune pentru medicamentele destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolii care generează urgența de sănătate publică, în conformitate cu articolul 15;

Amendamentul 102

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) furnizarea sprijinului științific pentru a facilita efectuarea studiilor clinice intervenționale în Uniune pentru medicamentele destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolii care generează urgența de sănătate publică. Acest sprijin include consilierea acordată sponsorilor studiilor clinice planificate similare sau asociate în ceea ce privește stabilirea, în locul acestora, a studiilor clinice desfășurate în comun și poate include recomandări privind încheierea acordurilor de acțiune în calitate de sponsor sau de cosponsor, în conformitate cu articolul 2 alineatul (14) și cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014;

Amendamentul

(c) furnizarea sprijinului științific pentru a facilita efectuarea studiilor clinice intervenționale în Uniune pentru medicamentele destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării bolii care generează urgența de sănătate publică. Acest sprijin include consilierea acordată sponsorilor studiilor clinice planificate similare sau asociate în ceea ce privește stabilirea, în locul acestora, a studiilor clinice desfășurate în comun și poate include recomandări privind încheierea acordurilor de acțiune în calitate de sponsor sau de cosponsor, în conformitate cu articolul 2 alineatul (14) și cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, precum și privind elaborarea de protocoale

adecvate;

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) furnizarea recomandărilor științifice cu privire la utilizarea oricărui medicament care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, în conformitate cu articolul 16;

Amendamentul

(e) furnizarea, prin publicare, a recomandărilor științifice cu privire la utilizarea oricărui medicament care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, în conformitate cu articolul 16;

Amendamentul 104

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) cooperarea cu organismele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la urgența de sănătate publică și la medicamentele care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, după caz.

Amendamentul

(f) cooperarea cu autoritățile naționale competente, cu organismele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la urgența de sănătate publică și la medicamentele care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, după caz.

Amendamentul 105

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Componenta grupului operativ pentru situații de urgență este aprobată de Consiliul de administrație al agenției. Directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții

Amendamentul

4. Componenta grupului operativ pentru situații de urgență este aprobată de Consiliul de administrație al agenției și este făcută publică. Directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia și

Comisiei pot asista la toate reuniunile sale.

reprezentanții Comisiei pot asista la toate reuniunile sale.

Amendamentul 106

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. Președintele *poate invita* reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice ale agenției și ai grupurilor de lucru, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, dezvoltatori de medicamente, *sponsori ai studiilor* clinice intervenționale, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, *precum* și grupuri de interese care reprezintă pacienții și personalul medico-sanitar, cu *scopul de a participa la reuniunile sale*.

Amendamentul

5. Președintele *invită, în timpul reuniunilor grupului operativ și pe toată durata urgenței de sănătate publică*, reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice ale agenției și ai grupurilor de lucru, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, dezvoltatori de medicamente, *experți în studii* clinice intervenționale, *grupuri de susținere din domeniul sănătății publice*, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, *cercetători, sindicate din sectorul sanitar* și grupuri de interese care reprezintă pacienții, *organizațiile de consumatori* și personalul medico-sanitar, *pentru a oferi grupului operativ o imagine cât mai cuprinzătoare și mai detaliată a situației în orice moment pe toată durata urgenței de sănătate publică. Declarațiile de interese sunt accesibile în mod public tuturor părților interesate și experților consultați. Părțile interesate și experții cu conflicte de interese nu participă la proces*.

Amendamentul 107

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. Grupul operativ pentru situații de urgență își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv *normele* privind

Amendamentul

6. Grupul operativ pentru situații de urgență își stabilește propriul regulament de procedură, *care cuprinde toate normele*

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

referitoare la constituire, structură și confidențialitate, inclusiv potențialele conflicte de interes. Acest regulament de procedură include și norme privind adoptarea recomandărilor. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei și a Consiliului de administrație al agenției.

Amendamentul 108

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

8. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Amendamentul

8. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. ***Membrii grupului operativ pentru situații de urgență se angajează să acționeze în interesul public și independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare, care este publicată. Membrii grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să declare, la fiecare reuniune, orice conflict de interes potențial în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. În eventualitatea unui astfel de conflict de interes, membrul în cauză se retrage din reuniune.***

Amendamentul 109

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 9

Textul propus de Comisie

9. Agenția publică informații cu privire la medicamentele ***pe*** care grupul operativ pentru situații de urgență ***le consideră a avea potențialul de a aborda*** urgențe de sănătate publică și orice informații actualizate pe portalul său

Amendamentul

9. Agenția publică ***prompt*** informații cu privire la medicamentele ***despre*** care grupul operativ pentru situații de urgență ***crede că pot ajuta la rezolvarea unor*** urgențe de sănătate publică și orice informații actualizate pe portalul său

internet.

internet. *Agenția publică, de asemenea, date ale studiilor clinice intervenționale despre medicamente și vaccinuri, revizuite de grupul operativ pentru situații de urgență, precum și protocoalele studiilor clinice intervenționale pe baza cărora grupul operativ pentru situații de urgență a oferit recomandări dezvoltatorilor, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 536/2014.*

Amendamentul 110

Propunere de regulament Articolul 15 – titlu

Textul propus de Comisie

Consiliere privind studiile clinice intervenționale

Amendamentul

Consiliere **și îndrumări** privind studiile clinice intervenționale

Amendamentul 111

Propunere de regulament Articolul 15 – alineatul -1 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

-1. Grupul operativ pentru situații de urgență definește obiectivele de performanță cele mai relevante din punct de vedere clinic pentru tratamente, inclusiv vaccinuri, care urmează să fie măsurate în studii clinice intervenționale, pentru a asigura că aceste studii îndeplinesc criteriile pentru intervenții eficiente în domeniul sănătății publice. Aceste obiective trebuie să furnizeze orientări pentru dezvoltatorii de medicamente și să sprijine procesul de consiliere științifică descris în prezentul articol.

Amendamentul 112

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În timpul unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență examinează protocoalele studiilor clinice intervenționale care au fost prezentate sau care urmează să fie prezentate în cadrul unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional de către dezvoltatorii de medicamente, în cadrul unui proces accelerat de consiliere științifică.

Amendamentul

1. În timpul unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență examinează protocoalele studiilor clinice intervenționale care au fost prezentate sau care urmează să fie prezentate în cadrul unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional de către dezvoltatorii de medicamente, în cadrul unui proces accelerat de consiliere științifică, **pe baza obiectivelor menționate la alineatul (-1). Atunci când se furnizează consiliere științifică, trebuie să se păstreze întotdeauna un echilibru între facilitarea necesară într-o situație de criză și siguranța pacienților.**

Amendamentul 113

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care un dezvoltator participă la un proces accelerat de consiliere științifică, grupul operativ pentru situații de urgență oferă consiliere gratuită în termen de cel mult 20 de zile de la transmiterea către agenție a unui set complet de informații și date solicitate de către dezvoltator. **Avizul este aprobat de Comitetul pentru medicamente de uz uman.**

Amendamentul

2. În cazul în care un dezvoltator participă la un proces accelerat de consiliere științifică, grupul operativ pentru situații de urgență oferă consiliere gratuită. **Avizul este aprobat de Comitetul pentru medicamente de uz uman** în termen de cel mult 20 de zile de la transmiterea către agenție a unui set complet de informații și date solicitate de către dezvoltator.

Amendamentul 114

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

3. Grupul operativ pentru situații de urgență stabilește **și actualizează** proceduri pentru solicitarea și transmiterea setului de informații și date necesare, **în cooperare cu** statele membre în care este depusă sau urmează să fie depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional, **în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Procedurile se publică.**

Amendamentul 115

**Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 6**

Textul propus de Comisie

6. În cazul în care dezvoltatorul este beneficiarul consilierii științifice, dezvoltatorul transmite ulterior agenției datele rezultate pe fondul efectuării studiilor clinice intervenționale, ca urmare a unei cereri formulate în temeiul articolului 16.

Amendamentul

6. În cazul în care dezvoltatorul este beneficiarul consilierii științifice, dezvoltatorul transmite ulterior **și continuu** agenției **toate** datele rezultate pe fondul efectuării studiilor clinice intervenționale, ca urmare a unei cereri formulate în temeiul articolului 16. **Pentru a asigura protecția datelor sensibile și în așteptarea lansării sistemului de informații privind studiile clinice (CTIS) în conformitate cu articolele 80 și 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, se aplică o pseudonimizare de ultimă generație, plus criptare, în conformitate cu cerințele articolului 89 din RGPD.**

Amendamentul 116

**Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 1**

Textul propus de Comisie

1. În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru

Amendamentul

1. În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru

situații de urgență efectuează o revizuire a datelor științifice disponibile privind medicamentele care pot fi utilizate în vederea abordării urgenței de sănătate publică. Revizuirea este actualizată periodic în timpul urgenței de sănătate publică.

situații de urgență efectuează o revizuire a datelor științifice disponibile privind medicamentele care pot fi utilizate în vederea abordării urgenței de sănătate publică. Revizuirea este actualizată și publicată periodic în timpul urgenței de sănătate publică.

Amendamentul 117

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. **În contextul pregătirii revizuirii**, grupul operativ pentru situații de urgență **poate solicita informații și date din partea titularilor** autorizațiilor de introducere pe piață și **a dezvoltatorilor**, și **îi poate implica în discuții preliminare. De asemenea**, grupul operativ pentru situații de urgență poate utiliza, **în măsura în care este posibil, studii observaționale referitoare la date medicale generate în afara studiilor clinice intervenționale**, ținând seama de fiabilitatea acestora.

Amendamentul

2. **Când își pregătește avizul**, grupul operativ pentru situații de urgență **implică titularii** autorizațiilor de introducere pe piață și **dezvoltatorii în discuții preliminare** și poate **solicita ulterior toate informațiile și datele necesare din partea acestora**. Grupul operativ pentru situații de urgență **utilizează rezultatele studiilor clinice intervenționale comparative controlate și randomizate atunci când sunt disponibile, dar, în caz contrar**, poate utiliza, **de asemenea, dacă este necesar, date despre condițiile reale, inclusiv studii pragmatice, adică „apropiate de practica cotidiană”**, ținând seama de fiabilitatea acestora **ca dovezi justificative sau cu scop de avertizare, aplicând totodată tehnici de pseudonimizare de ultimă generație, inclusiv criptarea**. Grupul operativ pentru situații de urgență **ar trebui să ia legătura cu agenții din țări terțe care autorizează medicamente, pentru informații și date suplimentare**.

Amendamentul 118

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Pe baza unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre sau a Comisiei, grupul operativ pentru situații de urgență prezintă recomandări Comitetului pentru medicamente de uz uman în vederea obținerii unui aviz în conformitate cu alineatul (4), în ceea ce privește următoarele:

Amendamentul

Pe baza unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre sau a Comisiei, grupul operativ pentru situații de urgență prezintă recomandări ***independente, motivate numai de nevoile de sănătate publică și nu de alte interese***, Comitetului pentru medicamente de uz uman ***și veterinar*** în vederea obținerii unui aviz în conformitate cu alineatul (4), în ceea ce privește următoarele:

Amendamentul 119

**Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 3 – litera a**

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(a) uzul compasional al medicamentelor care se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și întregul lanț de producție și de distribuție, precum și prescripția adaptată de către persoanele care furnizează servicii de îngrijire, în conformitate cu articolul 83 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

Amendamentul 120

**Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 6**

Textul propus de Comisie

6. În contextul elaborării recomandărilor furnizate în conformitate cu alineatul (3), grupul operativ pentru situații de urgență poate consulta statul membru în cauză și îi poate solicita să furnizeze orice informații și date care au fundamentat decizia statului membru de a pune medicamentul la dispoziție pentru uz

Amendamentul

6. În contextul elaborării recomandărilor furnizate în conformitate cu alineatul (3), grupul operativ pentru situații de urgență poate consulta statul membru în cauză și îi poate solicita să furnizeze orice informații și date care au influențat decizia statului membru de a pune medicamentul la dispoziție pentru uz

compasional. În urma unei astfel de solicitări, statul membru furnizează toate informațiile solicitate.

compasional. În urma unei astfel de solicitări, statul membru furnizează toate informațiile solicitate.

Amendamentul 121

Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7a. Dacă este cazul, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, cadrele medicale sau dezvoltatorii pot sugera medicamente care pot prezenta potențialul de a fi utilizate pentru a soluționa urgența de sănătate publică. Grupul operativ pentru situații de urgență ține cont de aceste sugestii și, cu condiția ca sugestia să fie însoțită de suficiente date științifice și ca medicamentele să aibă potențialul de a pune capăt urgenței de sănătate publică, dă un răspuns adecvat la sugesție, bazat pe date științifice. Răspunsul se publică.

Amendamentul 122

Propunere de regulament Articolul 17 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

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

Amendamentul 123

Propunere de regulament
Articolul 18 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 124

Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) **dezvoltă** și menține instrumente electronice pentru transmiterea de informații și date, inclusiv a datelor electronice privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale;

Amendamentul

(a) **folosește** și menține instrumente electronice **de preferință de concepție europeană, foarte sigure și rezistente** pentru transmiterea de informații și date, inclusiv a datelor electronice privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale;

Amendamentul 125

Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) coordonează studii independente privind monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice. Această coordonare este realizată în comun cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și, în special, prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor;

Amendamentul

(b) coordonează studii independente privind monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice, ținând seama totodată de recomandările prioritare ale grupului operativ comun al HMA-EMA pentru volumele mari de date. Această coordonare este realizată în comun cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și, în special, prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor;

Amendamentul 126

Propunere de regulament Articolul 18 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) în cadrul sarcinilor de reglementare ce îi revin, utilizează infrastructuri sau instrumente digitale pentru a facilita **accesul rapid la** sau analiza datelor electronice disponibile privind sănătatea, generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale, precum și schimbul unor astfel de date între statele membre, agenție și alte organisme ale Uniunii;

Amendamentul

(c) în cadrul sarcinilor de reglementare ce îi revin, utilizează **instrumente informatice interoperabile cu sistemele armonizate de raportare a deficitelor ale autorităților naționale competente (ANC) pornind de la infrastructura digitală legală existentă și de la proiecte în derulare de management al datelor și implementează tehnologii IA și apelează la** infrastructuri sau instrumente digitale pentru a facilita **accesarea rapidă** sau analiza datelor electronice disponibile privind sănătatea, generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale, precum și schimbul unor astfel de date între statele membre, agenție și alte organisme ale Uniunii;

Amendamentul 127

Propunere de regulament Articolul 18 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Agenția se asigură că prelucrarea datelor cu caracter personal ale pacienților respectă cu strictețe cadrul european de protecție a datelor.

Amendamentul 128

Propunere de regulament Articolul 18 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1b. Agenția adoptă măsuri pentru a dispune în orice moment de un nivel ridicat de securitate împotriva atacurilor cibernetice și a spionajului cibernetic, în special în timpul evenimentelor majore și

al urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii.

Agenția respectă normele cu caracter obligatoriu privind securitatea informațiilor și securitatea cibernetică aplicabile în conformitate cu Strategia privind o uniune a securității; Aceste măsuri se bazează pe combinarea testării periodice a intruziunii cu soluții descentralizate și principii ale securității de la stadiul conceperii. Se accelerează instalarea unei infrastructuri de comunicații cuantice securizate (QCI), care ar permite transmiterea de informații sensibile, utilizând o formă de criptare extrem de securizată.

Amendamentul 129

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru dispozitive medicale”). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia. Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul

1. Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru dispozitive medicale”). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia **ori la cererea unui stat membru care este afectat de un deficit**. Agenția asigură secretariatul acestuia.

Amendamentul 130

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Componenta grupului de coordonare pentru dispozitive medicale

este făcută publică. Membrii grupului de coordonare pentru dispozitive medicale și experții nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică ce le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interes public și independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu industria sunt înscrise într-un registru ținut de agenție și care este accesibil publicului la cerere. Declarațiile de interese ale tuturor experților sunt făcute publice și, atunci când există conflicte de interese, se aplică toate restricțiile necesare.

Amendamentul 131

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este prezidat de agenție. Președintele *poate invita* părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese *în* domeniul *dispozitivelor* medicale, pentru a *participa* la *reuniunile sale*.

Amendamentul

3. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este prezidat de agenție. Președintele *invită periodic* părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese *privind dispozitivele medicale, dezvoltatori și producători de dispozitive medicale, grupuri de susținere din domeniul sănătății publice, sindicate din sectorul sanitar, organizații ale consumatorilor și ale pacienților, precum și cadre medicale, titulari de autorizații de introducere pe piață și alte părți interesate din industria farmaceutică să participe la reuniunile sale* pentru a *face schimb de opinii cu privire la situația producției de medicamente în Europa și în întreaga lume*. *Pe baza acestor schimburi de opinii, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale elaborează recomandări strategice pe care le adresează statelor membre în perioada de urgență de sănătate publică.*

Amendamentul 132

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale stabilește baza pentru o cooperare mai strânsă cu autoritățile publice naționale din domeniul sănătății și cu industria farmaceutică.

Amendamentul 133

Propunere de regulament Articolul 20 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale adoptă o listă a dispozitivelor medicale pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică.

1. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale adoptă o listă a dispozitivelor medicale pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică”). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică, **și încetează să se aplice după încheierea acesteia.**

Amendamentul 134

Propunere de regulament Articolul 20 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Agenția publică lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și versiunile actualizate ale acestei liste pe portalul său internet.

3. Agenția publică **cu promptitudine** lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și versiunile actualizate ale acestei liste pe portalul său internet. **Listele sunt publicate într-un mod clar și accesibil, astfel încât statele membre,**

actorii din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice și toate părțile interesate să poată accesa cu ușurință aceste informații și, după caz, să poată raporta cu ușurință eventualele modificări sau probleme de publicare.

Amendamentul 135

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. *Agenția, în cooperare cu Comisia și cu autoritățile naționale competente ale statelor membre, colaborează cu reprezentanții industriei de dispozitive medicale europene pentru a se asigura că dispozitivele medicale aflate pe lista dispozitivelor medicale esențiale pusă la dispoziție într-un stat membru sunt de asemenea disponibile în toate statele membre.*

Amendamentul 136

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Pe baza listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 24 și 25, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale **monitorizează** oferta și cererea de dispozitive medicale înscrise pe lista respectivă în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale dispozitivelor medicale în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...]22 și cu

1. Pe baza listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 24 și 25 **din prezentul regulament**, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale **se reunește periodic pe parcursul evenimentului major sau al urgenței de sănătate publică cu grupul de lucru al punctelor naționale de contact desemnate pentru situația de deficit din cadrul autorităților naționale pentru medicamente, cu reprezentanții sectoarelor de producție și distribuție a medicamentelor și cu reprezentanții**

Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv.

sectorului sanitar pentru a monitoriza oferta și cererea de dispozitive medicale înscrise pe lista respectivă în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale dispozitivelor medicale în cauză **și pentru a adapta lista cât mai bine pe parcursul evenimentului sau al urgenței majore.** În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[...]22 și cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv, **precum și cu entitățile naționale și ale Uniunii care sunt implicate în crearea de stocuri de dispozitive medicale.**

²² [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

²² [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

Amendamentul 137

Propunere de regulament Articolul 22 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Pe durata urgenței de sănătate publică, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (1) litera (b) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

Amendamentul

1. Pe durata urgenței de sănătate publică, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei, **autorităților naționale din domeniul sănătății publice** și subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (1) litera (b) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

Amendamentul 138

Propunere de regulament Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera (b), grupul de coordonare pentru dispozitive medicale furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, precum și cu grupul de coordonare pentru medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament.

Amendamentul

2. La cererea Comisiei, ***a uneia sau mai multor autorități naționale din domeniul sănătății publice*** sau a subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera (b), grupul de coordonare pentru dispozitive medicale furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, cu grupul de coordonare pentru medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament, ***precum și cu entități naționale și ale Uniunii care sunt implicate în crearea de stocuri de dispozitive medicale.***

Amendamentul 139

**Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 4**

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

4. Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de producătorii de dispozitive medicale, de organismele notificate și de alte entități, ***inclusiv de personalul medico-sanitar,*** pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 140

Propunere de regulament Articolul 22 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, producătorii de dispozitive medicale, organismele notificate și alte entități pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul

5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, producătorii de dispozitive medicale, organismele notificate și alte entități, ***inclusiv personalul medico-sanitar***, pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unei urgențe de sănătate publică.

Amendamentul 141

Propunere de regulament Articolul 22 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5a. Măsurile recomandate de grupul de coordonare pentru medicamente Comisiei, statelor membre, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor entități se publică și trebuie să cuprindă soluții de reglementare menite să rezolve potențialele deficite.

Amendamentul 142

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) ***precizează procedurile de întocmire a listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;***

Amendamentul

(a) ***după consultarea reprezentanților autorităților naționale competente și a titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, precum și a altor părți interesate, precizează procedurile și criteriile pe baza cărora se întocmește lista dispozitivelor***

critice pentru situații de urgență în domeniul sănătății publice;

Amendamentul 143

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică;

Amendamentul

(b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică **în coordonare cu autoritățile naționale competente;**

Amendamentul 144

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) elaborează și gestionează o listă a punctelor unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale, a reprezentanților autorizați și a organismelor notificate;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 145

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică, o subrețea de puncte unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;

Amendamentul

(a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică, o subrețea de puncte unice de contact, **selectate împreună cu autoritățile naționale competente în domeniul sănătății publice** din partea producătorilor de dispozitive medicale și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică **pe baza punctelor**

unice de contact care urmează să fie incluse, pentru toți producătorii de dispozitive medicale, în baza de date prevăzută la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2017/746;

Amendamentul 146

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 3 – litera d

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(d) informații detaliate referitoare la deficitul potențial sau real, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele cunoscute sau presupuse **la fiecare nivel al lanțului de aprovizionare;**

Amendamentul 147

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 3 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) date privind **vânzările și cotele de piață;**

Amendamentul

(e) date privind **producția**

Amendamentul 148

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 3 – litera f

Textul propus de Comisie

(f) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de **producție** și de **aprovizionare;**

Amendamentul

(f) planuri de atenuare, inclusiv **dezvoltarea producției**, capacitatea de **aprovizionare, diversificarea surselor de aprovizionare,** și, **după caz, planuri de externalizare;**

Amendamentul 149

Propunere de regulament Articolul 23 – alineatul 3 – litera i

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(i) în cazul în care evaluările conformității sunt în curs de desfășurare, stadiul evaluării conformității de către organismele notificate în cauză în ceea ce privește dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, precum și eventuale aspecte care se impun a fi soluționate **pentru a finaliza cu promptitudine procesul** de evaluare a conformității.

Amendamentul 150

Propunere de regulament Articolul 24 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 21 și în urma unei cereri din partea agenției, producătorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, și, dacă este necesar, organismele notificate în cauză, transmit informațiile solicitate în termenul stabilit de agenție. Aceștia transmit informațiile solicitate prin intermediul punctelor de contact desemnate în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 23 alineatul (1). Sunt furnizate informații actualizate ori de câte ori situația o impune.

Amendamentul

1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 21 și în urma unei cereri din partea agenției, producătorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, **precum și toți distribuitorii autorizați legal să furnizeze dispozitive medicale publicului** și, dacă este necesar, organismele notificate în cauză, transmit informațiile solicitate în termenul stabilit de agenție. Aceștia transmit informațiile solicitate prin intermediul punctelor de contact desemnate în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) și utilizând metodele și sistemul de raportare instituite în conformitate cu articolul 23 alineatul (1). Sunt furnizate informații actualizate ori de câte ori situația o impune.

Amendamentul 151

Propunere de regulament Articolul 24 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care producătorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și organismele notificate în cauză indică faptul că informațiile transmise conțin informații cu caracter comercial confidențial, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează respectivele informații comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.

Amendamentul

3. În cazul în care producătorii dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și organismele notificate în cauză indică faptul că informațiile transmise conțin informații cu caracter comercial confidențial, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează respectivele informații comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate, **cu excepția cazului în care informațiile sunt de interes public.**

Amendamentul 152

Propunere de regulament Articolul 25 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) indică existența oricăror informații comerciale confidențiale și clarifică motivele unei astfel de indicații;

Amendamentul

(b) indică existența oricăror informații comerciale confidențiale și clarifică motivele unei astfel de indicații, **în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament;**

Amendamentul 153

Propunere de regulament Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre colectează informații de la producători, importatori, distribuitori și organisme notificate cu privire la

Amendamentul

2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre colectează informații de la producători, importatori, distribuitori, **personalul medico-sanitar** și organisme

dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

notificate cu privire la dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică.

Amendamentul 154

Propunere de regulament Articolul 25 – alineatul 4 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) analizează necesitatea de a prevedea derogări temporare la nivelul statelor membre în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică;

Amendamentul

(b) analizează necesitatea de a prevedea derogări temporare la nivelul statelor membre în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, ***asigurând totodată siguranța pacienților și a produselor;***

Amendamentul 155

Propunere de regulament Articolul 26 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea derogărilor temporare la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746;

Amendamentul

(a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea derogărilor temporare la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746, ***asigurând totodată siguranța pacienților și a produselor;***

Amendamentul 156

Propunere de regulament

Articolul 26 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(aa) oferă răspunsuri la întrebările scrise (prioritare) din partea deputaților în Parlamentul European, încadrându-se în termen;

Amendamentul 157

Propunere de regulament

Articolul 26 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate și altor entități;

(b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate, **cadrelor medicale** și altor entități, **atunci când acest lucru este proporțional, justificat și necesar;**

Amendamentul 158

Propunere de regulament

Articolul 26 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(e) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale sau de părți componente ale acestora, în cazul în care dispozitivele sau părțile respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional.

(e) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale sau de părți componente ale acestora, în cazul în care dispozitivele sau părțile respective sunt importate în **sau exportate din** Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional, **inclusiv prin introducerea potențială de mecanisme temporare de asigurare a**

transparenței exporturilor și de autorizare a exporturilor.

Amendamentul 159

Propunere de regulament Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

Prin intermediul portalului său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese în cauză cu privire la activitatea grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, ***inclusiv la recomandările, avizele și deciziile grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, precum și la ordinile de zi și procesele-verbale ale reuniunilor acestuia.***

Amendamentul 160

Propunere de regulament Articolul 28 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Amendamentul 161

Propunere de regulament Articolul 30 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1. ***În afara cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001²⁴ și *dispozițiilor* și***

Amendamentul

1. ***Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001²⁴ și *vreunei dispoziții* și *practici* naționale existente în statele membre privind***

practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în **îndeplinirea** sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja următoarele:

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

confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în **cursul executării** sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja următoarele:

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

Amendamentul 162

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) datele cu caracter personal **în conformitate cu** articolul 32;

Amendamentul

(a) datele cu caracter personal **definite la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2016/679 („RGPD”) și la articolul 3 punctul 1 din RPD;**

Amendamentul 163

Propunere de regulament

Articolul 30 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

5. Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de informații confidențiale și, în cazul în care este necesar pentru protejarea sănătății publice, de date cu caracter personal, cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale **cu forță juridică obligatorie și cu titlu executoriu. Transferurile de date cu caracter personal către țări terțe sau organizații internaționale respectă dispozițiile relevante ale RGPD, ale Directivei privind**

protecția datelor în materie de asigurare a respectării legii și ale Cartei drepturilor fundamentale și țin seama de recomandările și orientările Comitetului european pentru protecția datelor.

Amendamentul 164

Propunere de regulament Articolul 31 – paragraful -1 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia evaluează punerea în aplicare a prezentului regulament la 18 luni de la intrarea sa în vigoare. Înainte de a propune orice modificare, Comisia face o evaluare a impactului.

Amendamentul 165

Propunere de regulament Articolul 31 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Prezentul regulament, **cu excepția Capitolului IV**, intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. **Capitolul IV se aplică de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament + șase luni].**

PROCEDURA COMISIEI SESIZATE PENTRU AVIZ

Titlu	Consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora
Referințe	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
Comisie competentă Data anunțului în plen	ENVI 14.12.2020
Aviz emis de către Data anunțului în plen	ITRE 14.12.2020

Raportor/Raportoare pentru aviz Data numirii	Joëlle Mélin 3.12.2020
Examinare în comisie	18.3.2021
Data adoptării	26.5.2021
Rezultatul votului final	+ : 68 - : 0 0 : 3
Membri titulari prezenți la votul final	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Bușoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsati Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Membri supleanți prezenți la votul final	Martin Hojsík, Alicia Homs Ginell, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

**VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

68	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Tomas Tobé, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Martin Hojsík, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
S&D	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

0	-

3	0
ECR	Jessica Stegrud
Renew	Christophe Grudler
S&D	Łukasz Kohut

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abţineri

PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE

Titlu	Consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora		
Referințe	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)		
Data prezentării în PE	12.11.2020		
Comisie competentă Data anunțului în plen	ENVI 14.12.2020		
Comisii sesizate pentru aviz Data anunțului în plen	BUDG 14.12.2020	ITRE 14.12.2020	IMCO 14.12.2020
Avize care nu au fost emise Data deciziei	BUDG 2.12.2020	IMCO 2.12.2020	
Raportori Data numirii	Nicolás González Casares 25.11.2020		
Examinare în comisie	25.2.2021	15.4.2021	21.6.2021
Data adoptării	22.6.2021		
Rezultatul votului final	+: –: 0:	68 3 8	
Membri titulari prezenți la votul final	Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Frédérique Ries, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sjøgaard-Lidell, Maria Spyraiki, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska		
Membri supleanți prezenți la votul final	Nicolás González Casares, Sophia in ‘t Veld, Susana Solís Pérez		
Data depunerii	25.6.2021		

VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ

68	+
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Christine Schneider, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Michal Wiezik
S&D	Nikos Androulakis, Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Nicolás González Casares, Jytte Guteland, Javi López, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
Renew	Pascal Canfin, Martin Hojsík, Jan Huitema, Sophia in 't Veld, Frédérique Ries, Susana Solís Pérez, Linea Søgaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus
ID	Aurelia Beigneux, Catherine Griset, Joëlle Mélin
ECR	Joanna Kopcińska
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Silvia Modig, Mick Wallace
NI	Athanasios Konstantinou

3	-
NI	Teuvo Hakkarainen, Sylvia Limmer
ECR	Rob Rooker

8	0
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Ryszard Antoni Legutko, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Simona Baldassare, Marco Dreosto, Silvia Sardone

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri