



2020/0321(COD)

27.5.2021

OPINIÓN

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios

(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Ponente de opinión: Joëlle Mélin

PA_Legam

ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(1) ***De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública figuran entre los ámbitos en los que se aplica una competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros.*** En virtud de los artículos 9 y 168 del TFUE y del artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión ***y dentro de los estrictos límites establecidos por estos dos artículos del TFUE*** se debe garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la Unión debe ser más eficaz a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y de desarrollar contramedidas médicas para hacer frente a las amenazas para la salud pública. La capacidad de la Unión a tal efecto se ha visto gravemente obstaculizada por la ausencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar

Enmienda

(2) La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la Unión debe ser más eficaz ***y transparente*** a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y de desarrollar contramedidas médicas para hacer frente a las amenazas para la salud pública ***de una manera armonizada entre las autoridades, la industria y otras partes interesadas de la cadena de suministro de productos***

su respuesta a la pandemia, pero también por el limitado grado de preparación de la Unión en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros.

farmacéuticos. No obstante las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la atención sanitaria, Europa tiene que dar mayor prioridad a la salud, disponer de sistemas sanitarios capaces de proporcionar una asistencia de vanguardia y estar preparada para reaccionar frente a las epidemias y otras amenazas imprevisibles para la salud, en consonancia con el Reglamento Sanitario Internacional. La capacidad de la Unión a tal efecto se ha visto gravemente obstaculizada *por medidas de austeridad que afectan a los servicios públicos de salud, por un control insuficiente de la producción* y por la ausencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar su respuesta a la pandemia, pero también por el limitado grado de preparación de la Unión en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros. *La pandemia también ha hecho patente la necesidad de contar con una industria farmacéutica innovadora y basada en la investigación que colabore estrechamente con la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») con el fin de estar mejor preparados ante futuras crisis sanitarias y interrupciones en la cadena de suministro. Asimismo, la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de una mayor transparencia en la autorización de comercialización de la Unión.*

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) La industria desempeñó un papel durante la crisis de la COVID-19 y demostró su resiliencia a través de la continuación de la fabricación.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 ter) La escasez responde a causas profundas diversas y complejas que se deben seguir determinando, comprendiendo y analizando junto con las diferentes partes interesadas para poder abordarlas de forma exhaustiva. La mejora de la comprensión de dicha escasez debe incluir la detección de cuellos de botella en la cadena de suministro. En el caso específico de la epidemia de COVID-19, la escasez de tratamientos adyuvantes para esta enfermedad se debe a diversas causas, desde dificultades de producción en terceros países hasta dificultades logísticas o de producción en la Unión, mientras que la escasez de vacunas se debió a una causa menos común, a saber, una demanda inesperadamente alta y creciente.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Unión.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(5) La pandemia de COVID-19 ha exacerbado el problema *ya existente* de la escasez de determinados medicamentos considerados esenciales para hacer frente a la pandemia y ha puesto de relieve las limitaciones estructurales de la capacidad de la Unión *y de los Estados miembros* para reaccionar rápida y eficazmente a estos desafíos durante las crisis de salud pública, *también debido a la falta de aplicación de las reformas necesarias en materia de política industrial.*

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la complejidad del suministro de materias primas, la gran fragmentación de la cadena de producción y unas redes de distribución en sí mismas complejas, que constituyen otros tantos elementos que los fabricantes y sus controladores de gestión tienen dificultades para tratar y que requieren una auténtica colaboración entre los Estados y un posicionamiento claro de la Agencia.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento
Considerando 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 ter) La indispensable libre circulación de mercancías debe garantizarse también en tiempos de crisis sanitaria, posiblemente mediante la adaptación de las medidas de control fronterizo.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento
Considerando 5 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 quater) La pandemia de COVID-19 es un claro ejemplo de que la salud humana está vinculada a la salud animal y al medio ambiente. Por consiguiente, las medidas para hacer frente a las amenazas para la salud deben tener en cuenta estas tres dimensiones con el fin de lograr mejores resultados en materia de salud pública.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

(6) La rápida evolución de la COVID-19 y la propagación del virus provocaron un fuerte aumento de la demanda de productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas, al tiempo que la interrupción de la producción, o la capacidad limitada para aumentarla rápidamente, junto con la complejidad y la naturaleza mundial de la cadena de suministro de productos sanitarios, tuvieron un impacto negativo en

(6) La rápida evolución de la COVID-19 y la propagación del virus provocaron un fuerte aumento de la demanda de **equipos de protección individual** y de productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas, al tiempo que la interrupción de la producción, o la capacidad limitada para aumentarla rápidamente, junto con la complejidad y la naturaleza mundial de la cadena de suministro de productos

el abastecimiento. Los problemas planteados abrieron la puerta a la participación de nuevos actores en la fabricación de estos productos, lo que provocó cuellos de botella a la hora de evaluar la conformidad, así como una prevalencia de productos no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer estructuras a largo plazo en el marco de un organismo adecuado de la Unión con el fin de garantizar el seguimiento de la escasez de productos sanitarios provocada por una emergencia de salud pública.

sanitarios, tuvieron un impacto negativo en el abastecimiento. Los problemas planteados abrieron la puerta a la participación de nuevos actores en la fabricación de estos productos, lo que provocó cuellos de botella a la hora de evaluar la conformidad, así como una prevalencia de productos no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer estructuras a largo plazo en el marco de un organismo adecuado de la Unión con el fin de garantizar el seguimiento de la escasez de productos sanitarios provocada por una emergencia de salud pública.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) El presente Reglamento tiene por objeto establecer un marco para abordar el problema de la escasez durante las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves. Sin embargo, la escasez de medicamentos y productos sanitarios es un problema persistente que también afecta a la salud y a la vida de los ciudadanos de la Unión entre emergencias. Por tanto, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación de la aplicación del presente Reglamento y examinar la ampliación de este marco para garantizar que se hace frente al problema de la escasez de forma permanente.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 ter) El brote de COVID-19 y la crisis sanitaria subsiguiente pusieron de manifiesto la necesidad de un enfoque europeo más coordinado en materia de gestión de crisis. Aunque la emergencia de la situación explica la falta de una evaluación de impacto, debe garantizarse una dotación suficiente de recursos en términos de personal y fondos, teniendo en cuenta las especificidades del sector sanitario en los distintos Estados miembros.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 6 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 quater) La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de una mayor cooperación por parte de la Agencia con los Estados miembros y la industria farmacéutica con el fin de mejorar la capacidad de la Unión y de los Estados miembros para combatir futuras emergencias sanitarias o acontecimientos graves.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

Enmienda

(7) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales durante una emergencia de salud pública como la pandemia de COVID-19 pueden desencadenar restricciones a la exportación entre los Estados miembros y

(7) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales durante una emergencia de salud pública como la pandemia de COVID-19 pueden desencadenar restricciones a la exportación entre los Estados miembros y

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

otras medidas nacionales de protección que pueden afectar seriamente el funcionamiento del mercado interior, **así como dar lugar a la necesidad de mecanismos temporales de transparencia y de autorización de las exportaciones.** Además, la escasez de medicamentos puede entrañar graves riesgos para la salud de los pacientes de la Unión debido a su falta de disponibilidad y dar lugar a errores de medicación, una mayor duración de las estancias hospitalarias, reacciones adversas **y muertes** derivadas de la administración de productos inadecuados utilizados como sustitutos de los que no están disponibles. En el caso de los productos sanitarios, su escasez puede llevar a la falta de recursos de diagnóstico, con consecuencias negativas para las medidas de salud pública, la ausencia de tratamiento o el agravamiento de la enfermedad, y también puede impedir que los profesionales de la salud realicen adecuadamente sus tareas **o que estén protegidos al realizarlas.** Estas carencias también pueden tener un impacto significativo en el control de la propagación de un determinado patógeno debido, por ejemplo, a un suministro insuficiente de kits de pruebas de COVID-19. Por consiguiente, es importante resolver el problema de la escasez y reforzar y formalizar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios esenciales.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) **Es necesario** desarrollar y poner a disposición de la Unión lo antes posible durante las emergencias de salud pública medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades que causen tales

Enmienda

(8) **Hay que** desarrollar, **si es necesario**, y poner a disposición de la Unión lo antes posible durante las emergencias de salud pública medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico

emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la **insuficiencia** de la coordinación y la toma de decisiones en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales, así como **al** asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas, lo que ha provocado retrasos en la adopción de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.

de enfermedades que causen tales emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la **falta** de coordinación y **de** toma de decisiones en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales, así como **la falta de** asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas, lo que ha provocado retrasos en la adopción de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) A fin de garantizar un mejor

Enmienda

(10) A fin de garantizar un mejor

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

funcionamiento del mercado interior de estos productos y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene, por tanto, aproximar las normas relativas al control de la escasez de medicamentos y productos sanitarios, y facilitar la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen crisis de salud pública. ***A fin de alcanzar este objetivo, debe desarrollarse un análisis para predecir los riesgos emergentes, entre los que se encuentra el uso de fuentes de datos alternativas.***

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

Enmienda

(11) La finalidad del presente Reglamento es velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos y los productos sanitarios con el propósito fundamental de alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana. Además, el presente Reglamento tiene por objeto

(11) La finalidad del presente Reglamento es velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos y los productos sanitarios con el propósito fundamental de alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana. Además, el presente Reglamento tiene por objeto

garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública. Ambos objetivos se persiguen ***simultánea e indisociablemente, y revisten la misma importancia***. En relación con el artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento establece un marco para el seguimiento y la notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante las crisis de salud pública. En relación con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece un marco reforzado de la Unión que garantice la calidad y la seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública. Ambos objetivos se persiguen ***simultáneamente, si bien la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos deben ser una prioridad fundamental***. En relación con el artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento establece un marco para el seguimiento y la notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante las crisis de salud pública. En relación con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece un marco reforzado de la Unión que garantice la calidad y la seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

Enmienda

(13) Debe establecerse un sistema armonizado para el seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios con el fin de facilitar un acceso adecuado a medicamentos y productos sanitarios esenciales durante las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública. Este sistema debe complementarse con estructuras mejoradas que garanticen una gestión adecuada de las crisis de salud pública mediante la coordinación y el asesoramiento en materia de investigación y desarrollo de medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Para facilitar el seguimiento y la notificación de la escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia debe poder solicitar y obtener datos de los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros afectados a través de puntos de contacto designados.

suprimido

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) Habida cuenta de la larga y probada competencia de la Agencia en el ámbito de los medicamentos y tomando en consideración la experiencia adquirida por la Agencia en su trabajo con numerosos grupos de expertos, conviene establecer las estructuras adecuadas en el seno de la Agencia para hacer seguimiento de la posible escasez de productos sanitarios en el contexto de una emergencia de salud pública y otorgar a

la Agencia un mandato para albergar a los paneles de expertos en este ámbito. A este respecto, todas las entidades nacionales y, en última instancia, de la Unión que se dediquen al almacenamiento de productos sanitarios deben comunicar sus reservas a la Agencia. Esto debe permitir una sostenibilidad a largo plazo por lo que concierne al funcionamiento de los paneles, así como sinergias claras con el trabajo de preparación frente a las crisis en relación con los medicamentos. Dichas estructuras no deben modificar en modo alguno el sistema regulador ni los procedimientos de toma de decisiones que ya existen en la Unión en el ámbito de los productos sanitarios, que deben seguir siendo claramente distintos de los correspondientes a los medicamentos.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 ter) Durante la emergencia de la COVID-19, la flexibilidad reglamentaria permitida por la Comisión ha demostrado ser una herramienta para la prevención de la escasez por parte de la industria. Sin embargo, una exención temporal del procedimiento de evaluación de la conformidad para los productos sanitarios solo debe considerarse en circunstancias excepcionales. Antes de permitir dicha excepción, las consideraciones deben tener en cuenta tanto la seguridad de los ciudadanos que utilizan el producto como la seguridad del producto. Solo se podría conceder una exención temporal si se pueden garantizar ambas, incluso sin un procedimiento de evaluación de la conformidad, y si los beneficios de salvaguardar el suministro

son mayores que los riesgos.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 14 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 quater) Las estructuras de coordinación establecidas en virtud del presente Reglamento para gestionar y responder a las amenazas para la salud pública deben prestar la debida atención a la contribución de las zoonosis a la salud pública en el ámbito veterinario, reforzar la coordinación y aprovechar los conocimientos y la experiencia adquiridos en este ámbito por la Agencia como organismo encargado de la evaluación a nivel de la Unión de los medicamentos para uso veterinario.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 14 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 quinquies) Hay que introducir medidas y normas sólidas en materia de transparencia en relación con las actividades reguladoras de la Agencia para los tratamientos, las vacunas y los productos sanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(15) Por lo que respecta a los medicamentos, es preciso establecer un Grupo Director Ejecutivo en el seno de la Agencia con el fin de garantizar una respuesta firme en caso de acontecimientos graves y coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de problemas relacionados con el suministro de medicamentos. El Grupo Director debe establecer ***una lista general*** de medicamentos esenciales, ***aplicable a cualquier acontecimiento grave o emergencia de salud pública, en estrecha cooperación con la industria, todas las partes interesadas y, cuando proceda, los profesionales sanitarios***, para asegurar su supervisión y debe poder asesorar sobre las medidas necesarias para salvaguardar la calidad, la seguridad y la eficacia de ***estos*** medicamentos y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana ***durante las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves***.

Enmienda 27

**Propuesta de Reglamento
Considerando 16 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 16 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 ter) La Agencia debe publicar las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones de los grupos directores. Debe hacerse pública la condición de miembro de los grupos directores y los grupos de trabajo. Los miembros de los grupos directores y los expertos deben carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que puedan poner en duda su imparcialidad.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

Enmienda

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

(17) A fin de garantizar el desarrollo, **si es necesario**, y la puesta a disposición en la Unión lo antes posible de medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, es preciso crear en el seno de la Agencia un Grupo de Trabajo sobre Emergencias **basado exclusivamente en las necesidades de salud pública** que proporcione asesoramiento sobre dichos medicamentos. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe proporcionar asesoramiento gratuito **independiente** sobre cuestiones científicas relacionadas con los tratamientos y las vacunas y sobre los protocolos de ensayos clínicos a las organizaciones que participan en su desarrollo, como los titulares de autorizaciones de comercialización, los promotores de ensayos clínicos, los organismos de salud pública y el mundo académico, independientemente de cual sea su papel concreto en el desarrollo de dichos

medicamentos.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(18) **Al mismo tiempo que se garantiza la independencia de cualquier evaluación subsiguiente**, las tareas del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deben ser independientes de las que realicen los comités científicos de la Agencia y deben llevarse a cabo sin perjuicio de las evaluaciones científicas de dichos comités. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe formular recomendaciones, **basadas exclusivamente en la ciencia y las necesidades de salud pública y no en otros intereses**, sobre el uso de medicamentos para **tratar de solventar** la crisis de salud pública. El Comité de Medicamentos de Uso Humano debe poder utilizar esas recomendaciones cuando elabore dictámenes científicos sobre el uso compasivo u otro uso temprano de un medicamento antes de su autorización de comercialización.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) La creación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe basarse en el apoyo prestado por la Agencia durante la pandemia de COVID-19, en particular en lo que se refiere al asesoramiento científico sobre el diseño de ensayos clínicos y el desarrollo de productos, así como a la revisión continua, es decir, de forma

Enmienda

(19) La creación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias **busca superar las divergencias entre marcos normativos individuales, constituyéndose en garantía y protección de los ciudadanos de la Unión. El Grupo de Trabajo** debe basarse en el apoyo prestado por la Agencia durante la pandemia de COVID-19, en

permanente, de los datos emergentes para poder llevar a cabo una evaluación más eficiente de los medicamentos y las vacunas durante emergencias de salud pública.

particular en lo que se refiere al asesoramiento científico sobre el diseño de ensayos clínicos y el desarrollo de productos, ***a la transparencia de las actividades asociadas, incluida la publicación rápida de datos clínicos para los productos en cuestión***, así como a la revisión continua, es decir, de forma permanente, de los datos emergentes para poder llevar a cabo una evaluación más eficiente de los medicamentos y las vacunas durante emergencias de salud pública.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

Enmienda

(20) Las entidades de investigación individuales pueden acordar, conjuntamente o con otra parte, actuar como promotoras en la preparación de un protocolo de ensayo clínico armonizado a escala de la UE. La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las iniciativas para poner en marcha ensayos multinacionales de gran envergadura tienen dificultades para materializarse debido a la falta de una única entidad que pueda asumir todas las responsabilidades y actividades como promotor dentro de la UE e interactuar al mismo tiempo con varios Estados miembros. Por consiguiente, la Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas y proporcionar asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como patrocinador o, en su caso, definir las responsabilidades como copatrocinadores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, fomentaría la armonización y evitaría retrasos a la hora

suprimido

de trasladar los resultados de la investigación a una autorización de comercialización. Un promotor de la UE podría beneficiarse de la financiación de la Unión para investigación que estuviera disponible en el momento de la emergencia de salud pública, así como de las redes de ensayos clínicos existentes para facilitar el desarrollo, la aplicación, la presentación y la realización del ensayo. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos establecidos por organismos de salud pública o de investigación de la UE o internacionales.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

Enmienda

(22) El presente Reglamento también asigna a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión¹² para prestar

(22) El presente Reglamento también asigna a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión¹² para prestar

asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), los organismos notificados y los fabricantes.

asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), los organismos notificados y los fabricantes, *al mismo tiempo que se defiende la máxima transparencia como condición para promover la confianza en el sistema regulador de la Unión.*

¹² Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

¹² Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(22 bis) Los expertos no deben tener intereses económicos ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan comprometer su imparcialidad.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 bis) La experiencia con los ensayos clínicos durante la pandemia de COVID-19 puso de manifiesto una cantidad ingente de duplicaciones, una multitud de pequeños ensayos, una infrarrepresentación de importantes

grupos de población y una falta de colaboración que aumentaba el riesgo de desaprovechar la investigación. Para mejorar la agenda de investigación clínica, se necesitan pruebas sólidas relativas a la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos a través de ensayos bien diseñados y fundamentados, de grandes dimensiones, aleatorios y controlados. Toda la información pertinente sobre los productos aprobados, los resultados clínicos y los datos clínicos de los ensayos debe hacerse pública, teniendo debidamente en cuenta la protección de los datos personales y la información comercial confidencial.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Considerando 23 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 ter) Las entidades de investigación individuales pueden acordar, conjuntamente o con otra parte, actuar como promotoras en la preparación de un protocolo de ensayo clínico armonizado a escala de la UE. La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las iniciativas para poner en marcha ensayos multinacionales de gran envergadura tienen dificultades para materializarse debido a la falta de una única entidad que pueda asumir todas las responsabilidades y actividades como promotor dentro de la UE e interactuar al mismo tiempo con varios Estados miembros. Por consiguiente, la Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas y proporcionar asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como patrocinador o, en su caso, definir las respectivas responsabilidades de los copatrocinadores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE)

n.º 536/2014, así como coordinar el desarrollo de protocolos de ensayo clínico. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, promoviendo al mismo tiempo la colaboración con expertos externos, incluidos los académicos, y la contratación específica de científicos de datos, especialistas en «ómicas», bioestadísticos, epidemiólogos y expertos en análisis avanzados e IA, fomentaría la armonización y evitaría retrasos a la hora de trasladar los resultados de la investigación a una autorización de comercialización. Un promotor de la UE podría beneficiarse de la financiación de la Unión para investigación que estuviera disponible en el momento de la emergencia de salud pública, así como de las redes de ensayos clínicos existentes para facilitar el desarrollo, la aplicación, la presentación y la realización del ensayo. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos establecidos por organizaciones de salud pública o de investigación de la UE o internacionales.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Considerando 23 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 quater) El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe revisar los protocolos de ensayo clínico y asesorar a los desarrolladores de ensayos clínicos que se realicen en la Unión, proporcionando orientaciones sobre parámetros y objetivos clínicamente pertinentes para vacunas y tratamientos, a fin de orientar el diseño de ensayos clínicos para que satisfagan los criterios para unas intervenciones de salud pública eficaces.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Considerando 23 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 quinquies) A fin de facilitar el trabajo y el intercambio de información en virtud del presente Reglamento, las autoridades nacionales competentes deben establecer un sistema europeo interoperable (para evitar duplicaciones de la información presentada) y digital fiable y armonizado para el seguimiento de la escasez de medicamentos, equipos de protección individual y productos sanitarios, basado en campos de datos comunes, como las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la identificación de medicamentos, que facilitará un acceso adecuado a las autoridades nacionales y de la Unión responsables en materia de situaciones de mercado a medicamentos y productos sanitarios esenciales durante las emergencias de salud pública y acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento Considerando 23 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 sexies) Deben acordarse los requisitos de notificación normalizada para la información sobre situaciones de escasez claramente definidas, priorizando los productos esenciales con un gran impacto potencial. Dicho sistema debe tener en cuenta los sistemas ya existentes, como SPOR, los sistemas de la EMA, el Sistema Europeo de Verificación de los Medicamentos (creado en el contexto de

la Directiva sobre medicamentos falsificados), los puntos de contacto únicos para la industria y la red de análisis de datos y de interrogación del mundo real (DARWIN), y complementarse con estructuras telemáticas mejoradas para garantizar una gestión adecuada de las crisis de salud pública y coordinar y asesorar sobre la investigación y el desarrollo de medicamentos que puedan tener potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Para facilitar el seguimiento y la notificación de la escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios, así como para evitar duplicaciones en la información presentada, la Agencia debe poder solicitar y obtener información y datos de los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes, los mayoristas y los Estados miembros afectados, que tienen toda la obligación de proporcionar información y datos completos, a través de puntos de contacto designados.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento Considerando 23 septies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 septies) Dicho sistema de notificación normalizada debe contar con un sistema de alerta eficaz para distinguir entre escasez nacional o paneuropea y permitir a los reguladores nacionales evaluar la disponibilidad de productos en comparación con lo que se ha consumido o exportado en paralelo en su mercado.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento Considerando 24

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

suprimido

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento Considerando 25

(25) A fin de facilitar el trabajo y el intercambio de información en virtud del presente Reglamento, es necesario establecer y gestionar infraestructuras informáticas y desarrollar sinergias con otros sistemas informáticos ya existentes o en fase de desarrollo, incluida la plataforma informática Eudamed sobre productos sanitarios. Este trabajo también debe facilitarse, cuando proceda, a través de tecnologías digitales emergentes, como los modelos computacionales y las

(25) Este trabajo también debe facilitarse, cuando proceda, a través de tecnologías digitales emergentes, como los modelos computacionales y las simulaciones para ensayos clínicos, así como con datos del Programa Espacial de la UE, como los procedentes de los servicios de geolocalización Galileo, y con datos de observación de la Tierra de Copernicus. **Subraya el potencial de los macrodatos para complementar las pruebas procedentes de ensayos clínicos y**

simulaciones para ensayos clínicos, así como con datos del Programa Espacial de la UE, como los procedentes de los servicios de geolocalización Galileo, y con datos de observación de la Tierra de Copernicus.

colmar las lagunas de conocimiento sobre medicamentos, así como para ayudar a caracterizar mejor las enfermedades, los tratamientos y el rendimiento de los medicamentos en los sistemas sanitarios de manera individual. La pandemia mundial también ha puesto de manifiesto cómo la informática de alto rendimiento, en combinación con los macrodatos y la IA, puede revestir una importancia crítica en la lucha mundial contra la COVID-19.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento Considerando 26

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(26) El acceso rápido a datos sanitarios y su intercambio, incluidos, ***cuando se generen según criterios de calidad apropiados***, datos del mundo real (esto es, datos de salud generados fuera de los estudios clínicos), resultan esenciales para garantizar una gestión eficaz de las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves. El presente Reglamento debe permitir a la Agencia utilizar y facilitar dicho intercambio y formar parte de la creación y el funcionamiento de la infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios, ***garantizando al mismo tiempo la aplicabilidad del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis} (RGPD) y del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 ter}, y el cumplimiento de los principios relativos al tratamiento de los datos personales, como los historiales médicos electrónicos, los datos sobre reclamaciones de seguros y los datos de registros de pacientes, de conformidad con el artículo 4 de este último Reglamento; los datos sanitarios deben utilizarse respetando plenamente las disposiciones del RGPD sobre protección***

de los datos personales. El presente Reglamento debe permitir, además, la definición de programas y sistemas de recogida de datos relacionados con resultados y con acontecimientos adversos e indeseables utilizables por todos los desarrolladores.

^{1 bis} Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

^{1 ter} Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(26 bis) La gestión de datos sanitarios sensibles requiere un alto nivel de protección frente a ciberataques. La Agencia fue el objetivo de un ciberataque en el que se accedió ilegalmente a algunos de los documentos relacionados con los medicamentos y las vacunas contra la COVID-19 pertenecientes a terceros. Deben aplicarse rápidamente normas vinculantes sobre seguridad de la

información y ciberseguridad y las principales medidas del «conjunto de instrumentos» para las redes 5G, a fin de lograr un alto nivel de seguridad contra los ciberataques, y en particular el espionaje cibernético, en todo momento, y especialmente durante las emergencias de salud pública.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Considerando 27

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(27) Durante una emergencia **temporal** de salud pública o frente a un acontecimiento grave, la Agencia debe garantizar la cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades **—que debe facilitar previsiones de manera oportuna a los agentes pertinentes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos—** y otras agencias de la Unión, según proceda. Dicha cooperación debe incluir el intercambio de datos, incluidos datos sobre previsiones epidemiológicas, la comunicación periódica a nivel ejecutivo, y la invitación a representantes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Grupo Director sobre Medicamentos y el Grupo Director sobre Productos Sanitarios, según proceda. **También debe garantizarse la comunicación bidireccional periódica y el intercambio de información entre los reguladores, la industria y las partes interesadas pertinentes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos para poner en marcha debates tempranos sobre la previsión de una posible escasez de medicamentos en el mercado mediante la puesta en común de las restricciones de suministro previstas, de las que las**

autoridades adquieran constancia a través del proceso de notificación, lo que permite una mejor coordinación e interacción y una respuesta adecuada en caso necesario.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(27 bis) Con el fin de garantizar que se mantenga la supervisión democrática de la Agencia, en especial en tiempos de crisis, la Comisión debe comprometerse a responder a las preguntas escritas prioritarias planteadas por los diputados al Parlamento Europeo dentro del plazo.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

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

b) supervisar e informar sobre la escasez de medicamentos de uso humano y productos sanitarios, *con objeto de prevenir tal escasez en el futuro;*

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) «medicamento veterinario», un medicamento veterinario conforme a la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento

^{1 bis} Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

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

Enmienda

d) «escasez», cuando el suministro de un medicamento de uso humano o de un producto sanitario no satisface la demanda —*es decir, las necesidades de los pacientes más las reservas reguladoras adecuadas*— de dicho medicamento o producto sanitario *a escala nacional, con independencia de la causa*;

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 1 – letra f

Texto de la Comisión

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

Enmienda

f) «acontecimiento grave», un acontecimiento que puede plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en *uno o más Estados miembros*. Un acontecimiento de este tipo se refiere a una amenaza mortal o grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente que pueda afectar al suministro o la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Tal acontecimiento puede dar lugar a escasez de medicamentos *o productos sanitarios esenciales* en *uno o más Estados*

para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

miembros y requiere una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) «medicamento esencial», todo medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, o un constituyente del mismo, que se considere necesario para la gestión de una emergencia de salud pública y hasta que se resuelva dicha emergencia.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos («el Grupo Director sobre Medicamentos»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia. ***Se podrán programar reuniones*** como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta, a raíz de una solicitud de asistencia a que se refiere el artículo 4, apartado 3, ***o para abordar una situación de escasez que se haya declarado en al menos un Estado miembro.*** La Agencia se hará cargo de su secretaría.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El Grupo Director sobre Medicamentos *estará presidido* por la *Agencia. La presidencia podrá invitar a las reuniones a terceros, incluidos representantes de los grupos de interés sobre medicamentos y titulares de autorizaciones de comercialización.*

Enmienda

3. El Grupo Director sobre Medicamentos *contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido por puntos de contacto únicos sobre problemas de escasez designados por las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos y establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1. Se establecerá una línea de comunicación bidireccional entre el Grupo Director sobre Medicamentos y los puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes, que, a su vez, informarán sin demora a los agentes del sector industrial.*

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

4. El Grupo Director sobre Medicamentos establecerá su reglamento interno, que incluirá *sus competencias, claramente definidas, desde el pleno respeto de los principios de proporcionalidad y subsidiariedad*, los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5, así como a la adopción de listas, conjuntos de informaciones y recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia *y se pondrá a disposición del público.*

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

5. El Grupo Director sobre Medicamentos *estará presidido por la Agencia. A fin de garantizar que se tenga en cuenta un amplio espectro de opiniones, el presidente invitará a sus reuniones a terceros pertinentes, incluidos representantes de los grupos de interés sobre medicamentos y titulares de autorizaciones de comercialización y otras partes interesadas de la cadena de suministro industrial* y de medicamentos, *así como grupos de interés que representen a pacientes, consumidores y profesionales de la salud, expertos en ensayos clínicos, grupos de promoción de la salud pública y sindicatos sectoriales, lo que permitirá a las partes interesadas expresar su opinión sobre la situación en los distintos Estados miembros afectados. Para evitar las distorsiones del mercado, el Grupo Director sobre Medicamentos garantizará que los datos se comparten o no de manera equitativa con todos los titulares de autorizaciones de comercialización.*

Sobre la base de estos intercambios, el Grupo Director sobre Medicamentos elaborará recomendaciones estratégicas dirigidas a los Estados miembros durante el período de emergencia de salud pública.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. El Grupo Director sobre Medicamentos consultará al Comité de medicamentos de uso veterinario siempre

que lo considere necesario para hacer frente a emergencias de salud pública relacionadas con zoonosis o enfermedades que afecten únicamente a los animales y que tengan o puedan tener una repercusión importante en la salud humana.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 ter. La condición de miembro del Grupo Director sobre Medicamentos se hará pública. De conformidad con el artículo 107 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, todos los miembros del Grupo Director sobre Medicamentos cumplirán las normas habituales en vigor en la Unión sobre conflictos de intereses. En aras de la transparencia, las declaraciones de intereses de los miembros y expertos se harán públicas. Los miembros del Grupo Director sobre Medicamentos y los expertos carecerán de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica constarán en un registro que llevará la Agencia y serán accesibles al público previa solicitud. En caso de conflicto de intereses, se aplicarán todas las restricciones necesarias.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – título

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Agencia hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que **pueda** dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública.

Enmienda

1. La Agencia hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que **tenga el potencial de** dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública **y debe ser capaz de establecer los mecanismos preventivos. A este respecto, la Agencia cooperará estrechamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades u otras agencias de la Unión, en su caso.**

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Con el fin de facilitar la tarea de seguimiento contemplada en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 5, informarán a la Agencia, sobre la base de los criterios de notificación establecidos con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra b), de cualquier **acontecimiento**,

Enmienda

2. Con el fin de facilitar la tarea de seguimiento contemplada en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 5, informarán **de manera proactiva y lo antes posible** a la Agencia, sobre la base de los criterios de notificación establecidos con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra b), de

incluida la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, que ***pueda*** dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública. Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, le facilitará toda la información recibida del titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23 bis de la Directiva 2001/83/CE. Sobre la base de la información recibida de una autoridad nacional competente en relación con un acontecimiento y con el fin de valorar las consecuencias de dicho acontecimiento en otros Estados miembros, la Agencia podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 5.

cualquier ***escasez potencial*** de un medicamento ***esencial*** en un Estado miembro determinado, que ***tenga el potencial de*** dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública ***en otros Estados miembros y pueda comprometer una respuesta rápida y adecuada a dicho acontecimiento grave o emergencia de salud pública***. Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, le facilitará toda la información recibida del titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23 bis de la Directiva 2001/83/CE, ***así como toda la información adicional pertinente facilitada por las partes interesadas y los agentes de la industria farmacéutica, respetando plenamente la confidencialidad y la privacidad, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/769 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento general de protección de datos — RGPD)***. Sobre la base de la información recibida de una autoridad nacional competente en relación con un acontecimiento y con el fin de valorar ***y, en particular, anticipar*** las consecuencias de dicho acontecimiento en otros Estados miembros, la Agencia podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 5.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 5 – letra a

Texto de la Comisión

a) cuando el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública puedan afectar a la seguridad, la calidad y la eficacia de

Enmienda

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

los medicamentos, se aplicará el artículo 5;

el artículo 5;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El Grupo Director sobre Medicamentos asesorará a la Comisión y a los Estados miembros sobre las medidas adecuadas que considere que deben adoptarse a escala de la Unión en relación con los medicamentos en cuestión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en el Reglamento (CE) n.º 726/2004¹⁸.

Enmienda

El Grupo Director sobre Medicamentos asesorará a la Comisión y a los Estados miembros sobre las medidas adecuadas que considere que deben adoptarse a escala de la Unión en relación con los medicamentos en cuestión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en el Reglamento (CE) n.º 726/2004¹⁸. **Este asesoramiento se hará público, junto con toda la información pertinente en que se haya basado. En caso de que una información determinada no pueda hacerse pública por motivos ligados al respeto de la confidencialidad, la salud pública o intereses comerciales, o motivos**

derivados del artículo 30 del presente Reglamento o de orden público, se hará mención de ello. El Grupo Director sobre Medicamentos se esforzará por alcanzar el mayor grado de transparencia posible.

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 726/2004.

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. A raíz de una solicitud de asistencia contemplada en el artículo 4, apartado 3, y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos, ***en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, los representantes de la industria (a través de los puntos de contacto únicos para la industria) y los representantes de los profesionales sanitarios***, adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante el acontecimiento grave («la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente, ***y dejará de aplicarse al término del acontecimiento grave.***

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Inmediatamente después del

PE689.565v02-00

Enmienda

2. Inmediatamente después del

40/86

AD\1231871_4PSL_ES.docx

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

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

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. El Grupo Director sobre Medicamentos adoptará un conjunto de información necesaria para supervisar la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 1 y 2 (en lo sucesivo, «las listas de medicamentos **esenciales**») e informará de ello a su grupo de trabajo **y a los agentes farmacéuticos afectados. Se debe informar en consecuencia a las entidades nacionales o de la Unión que se dediquen a la acumulación de medicamentos.**

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Agencia publicará inmediatamente las listas de medicamentos esenciales y las actualizaciones de dichas listas en su portal web a que se refiere el

Enmienda

4. La Agencia publicará inmediatamente las listas de medicamentos esenciales y las actualizaciones de dichas listas en su portal web a que se refiere el

artículo 26 del Reglamento (CE)
n.º 726/2004.

artículo 26 del Reglamento (CE)
n.º 726/2004. *El acceso a esta lista se concederá plenamente a los representantes de los Estados miembros y a la Comisión Europea. La información pertinente se pondrá a disposición de los agentes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y de todas las partes interesadas, y se publicará de forma clara y accesible, de modo que puedan acceder fácilmente a esta información y, en su caso, comunicar con facilidad posibles cambios o problemas de publicación.*

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La Agencia, en cooperación con la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros, colaborará con los representantes de la industria farmacéutica europea para garantizar que los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales disponibles en un Estado miembro estén disponibles por igual en todos los Estados miembros.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Sobre la base de las listas de medicamentos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 10 y 11, el Grupo Director sobre Medicamentos *supervisar*á la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en dichas listas con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de

Sobre la base de las listas de medicamentos esenciales, *del establecimiento de una línea de comunicación bidireccional entre el Grupo Director sobre Medicamentos y los puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes* y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 10 y 11 *del*

este seguimiento, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...]¹⁹ y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

presente Reglamento, el Grupo Director sobre Medicamentos *se reunirá periódicamente durante todo el acontecimiento grave o emergencia de salud pública con el grupo de trabajo de puntos de contacto nacionales para la escasez designados y con representantes de los sectores de producción y distribución de medicamentos y, cuando proceda, con los profesionales sanitarios, al objeto de supervisar* la oferta y la demanda *—a lo largo de toda la cadena de valor, sobre la base de las necesidades reales y potenciales de los pacientes a escala nacional de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, letra d)—* de los medicamentos incluidos en dichas listas, con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real *de tales medicamentos y adaptar la lista lo mejor posible a lo largo de todo el acontecimiento grave o emergencia. Se llevará a cabo una supervisión tanto durante las crisis sanitarias como antes, después y al margen de estas crisis, con el fin de detectar cualquier posible escasez antes de que pueda afectar a la salud y la vida de los ciudadanos de la Unión.* Como parte de este seguimiento, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...]¹⁹ y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

¹⁹ [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]

¹⁹ [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. Como parte de dicha información, el Grupo Director sobre Medicamentos también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades, ***incluidos los profesionales sanitarios***, para prevenir o paliar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. *Las medidas que recomiende el Grupo Director sobre Medicamentos a la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades no supondrán ninguna carga administrativa reglamentaria adicional y favorecerán unas cadenas de suministro flexibles.*

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. Con el fin de prepararse para cumplir las tareas contempladas en los artículos 4 a 8 y ***después de consultar a los representantes de las autoridades nacionales competentes y de la industria, y a los representantes de los profesionales sanitarios, así como a otras partes interesadas de la cadena de suministro y distribución de medicamentos,*** la Agencia:

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;

Enmienda

c) desarrollará sistemas electrónicos **europeos** de seguimiento e información simplificados, **accesibles por las autoridades de los Estados miembros, mediante la aplicación y el desarrollo de la infraestructura normativa existente (telemática de la Unión); dichos sistemas se desarrollarán en coordinación con las autoridades nacionales competentes y deberán ser interoperables con los sistemas nacionales de notificación de la escasez para prevenir cualquier duplicación en el proceso de notificación; además, establecerán una línea de comunicación digital bidireccional entre la Agencia y las autoridades nacionales competentes, así como una línea de comunicación bidireccional entre la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización, cuando sea necesario; en caso de emergencia de salud pública, la Agencia deberá recopilar información agregada de los sistemas de notificación de la escasez de las autoridades nacionales competentes de una manera armonizada y consolidada, sobre la base de campos de datos nacionales armonizados en todos los Estados miembros; la Agencia podrá solicitar información adicional directamente a los titulares de autorizaciones de comercialización a través de los puntos de contacto únicos para la industria, en caso de que no se haya facilitado dicha información a los Estados miembros;**

Enmienda 79

**Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra e**

Texto de la Comisión

e) **establecerá y mantendrá**

Enmienda

e) **actualizará** la base de datos

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

prevista en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 ***incluyendo los puntos de contacto únicos para la industria, así como los datos de contacto de las organizaciones de profesionales sanitarios y de pacientes; dicha base de datos será digital y deberá actualizarse periódicamente y cumplir con las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la identificación de medicamentos;***

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

a) establecerá y mantendrá actualizada, mientras dure la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave, una subred de puntos de contacto únicos, ***seleccionados entre las autoridades nacionales de salud pública competentes y los mayoristas*** titulares de autorizaciones de comercialización, ***a partir de los contactos establecidos en virtud del artículo 9, apartado 1, letra e), y de los representantes de otras partes interesadas pertinentes de la cadena de suministro implicadas en la distribución y el suministro de medicamentos al público, sobre la base*** de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

La información a que se refiere el apartado 2, letra b), ***según se determina en el artículo 9, apartado 1, letra c), y en el***

artículo 11, no incluirá ninguna duplicación de la información de que disponga la Agencia por medio de la recopilación de la información que la industria proporciona a las autoridades nacionales competentes (a través de los puntos de contacto únicos para la industria). Los sistemas a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), serán interoperables con los sistemas nacionales de notificación de la escasez. La información deberá incluir, al menos:

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3 – letra d

Texto de la Comisión

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

Enmienda

d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida *en cada fase de la cadena de suministro, así como información sobre posibles cuellos de botella en la cadena de suministro;*

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) información sobre instalaciones de fabricación de sustancias activas, en su caso;

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3 – letra e

Texto de la Comisión

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

Enmienda

e) datos *de producción*;

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 3 – letra g

Texto de la Comisión

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

Enmienda

g) planes de mitigación, incluida *la fabricación de cada ubicación*, la capacidad *mejorada* de producción y de suministro, *la diversificación de las fuentes y, en su caso, los planes de externalización*;

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 3 – letra h

Texto de la Comisión

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

Enmienda

h) *los medicamentos alternativos disponibles*;

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 3 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, y a petición de la Agencia, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, **así como todos los distribuidores legalmente autorizados a suministrar medicamentos al público,** presentarán la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, dentro del plazo fijado por la Agencia. Presentarán dicha información a través de los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 9, apartado 2, **dentro del plazo fijado por la Agencia, si dicha información no está ya disponible a través del sistema interoperable conectado con los sistemas nacionales de notificación de la escasez** establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1, **letra c)**. Facilitarán actualizaciones cuando sea necesario **o previa solicitud**.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. En un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión facilitarán la información requerida con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e), en forma de presentación electrónica en la base de datos a la que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 **y de conformidad con las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la**

sea necesario.

identificación de medicamentos. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización actualizarán su presentación siempre que sea necesario.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

4. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales declaren que la información presentada **puede contener** información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectas, aclarar los motivos **y ofrecer pruebas suficientes, reales y específicas de perjuicios derivados de su revelación.** La Agencia **determinará inicialmente qué información es confidencial desde el punto de vista comercial, de conformidad con el artículo 30, y, sobre esta base,** evaluará el fundamento de cada solicitud, **teniendo en cuenta los beneficios para la salud pública y el interés de la divulgación, y actuará en consecuencia. Los titulares de autorizaciones de comercialización que no cumplan sus obligaciones de notificación serán objeto de las sanciones que determine la Comisión.**

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 6 – letra a

Texto de la Comisión

a) comunicar sus observaciones a la Agencia;

Enmienda

a) comunicar sus observaciones a la Agencia, **de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento;**

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia, ***en su caso, tras la creación de un sistema europeo de notificación de escasez digital e interoperable para las autoridades nacionales competentes, basado en campos de datos comunes:***

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

a) presentarán el conjunto de información solicitado por la Agencia ***con arreglo al artículo 9, apartado 3***, incluidos los datos disponibles y estimados sobre el volumen de la demanda, a través de su punto de contacto designado y utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1;

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades, ***incluidos los profesionales sanitarios, cuando sea proporcionado y necesario y***

esté justificado;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – párrafo 1 – letra f

Texto de la Comisión

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

Enmienda

f) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales o de sus ingredientes farmacéuticos activos, cuando dichos productos o ingredientes se importen en la Unión ***o se exporten de la Unión*** y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales, ***incluida la posible introducción de mecanismos temporales de autorización y de transparencia para las exportaciones;***

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) dará respuesta a las preguntas escritas prioritarias de los diputados al Parlamento Europeo dentro del plazo establecido.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – párrafo -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Agencia establecerá un sistema de alerta temprana para informar a las partes interesadas pertinentes, incluidos, en su caso, los médicos y los

farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, a través de las cadenas de información o los puntos de contacto pertinentes, de cualquier problema de suministro y escasez potencial o real de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará *puntualmente* al público y a los grupos de interés sobre el trabajo, *el asesoramiento, las recomendaciones, los dictámenes, las decisiones y las conclusiones, incluidas las opiniones discrepantes*, del Grupo Director sobre Medicamentos, a través de su portal web y otros medios adecuados. *También se publicarán los órdenes del día y las actas de las reuniones del Grupo, así como los datos y fuentes en los que se basa el trabajo.*

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Se crea el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, como parte de la Agencia. Se convocará al Grupo de Trabajo *durante* las emergencias de salud pública, ya sea presencialmente o a distancia. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

Enmienda

1. Se crea el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, como parte *permanente* de la Agencia. Se convocará al Grupo de Trabajo *exclusivamente en el marco de la preparación para* las emergencias de salud pública *reconocidas o durante estas*, ya sea presencialmente o a distancia. La Agencia se hará cargo de su secretaría. *El Grupo de Trabajo sobre Emergencias*

cooperará con los organismos y agencias de la Unión, la Organización Mundial de la Salud, los terceros países y las organizaciones científicas internacionales a fin de preparar respuestas oportunas y adecuadas a las emergencias sanitarias. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias, en colaboración con los Estados miembros y sus agentes pertinentes, se comprometerá a intercambiar información y mejores prácticas, así como a desarrollar los protocolos y los conocimientos especializados necesarios para dar una respuesta oportuna y adecuada a las crisis sanitarias, también por lo que respecta a otros sectores aparte del sanitario, con el fin de mejorar la capacidad de respuesta a las crisis y generar nuevas sinergias.

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) definirá los objetivos de rendimiento más pertinentes desde el punto de vista clínico para las vacunas y los tratamientos que deban medirse en los ensayos clínicos, con el fin de orientar los ensayos para que satisfagan los criterios para garantizar intervenciones de salud pública eficaces;

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) revisará los protocolos de ensayo clínico y asesorará a los desarrolladores sobre los ensayos clínicos que vayan a realizarse en la Unión con medicamentos

b) revisará los protocolos de ensayo clínico y asesorará **y guiará** a los desarrolladores sobre los ensayos clínicos que vayan a realizarse en la Unión con

destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 15;

medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 15;

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2 – letra e

Texto de la Comisión

e) formulará recomendaciones científicas sobre el uso de cualquier medicamento con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, de conformidad con el artículo 16;

Enmienda

e) formulará **y pondrá a disposición del público** recomendaciones científicas sobre el uso de cualquier medicamento con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, de conformidad con el artículo 16;

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias será aprobada por el Consejo de Administración de la Agencia. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones.

Enmienda

4. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias será aprobada por el Consejo de Administración de la Agencia **y se hará pública**. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. La presidencia **podrá invitar a asistir a sus reuniones** a representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos de la Agencia y de grupos de trabajo y terceras partes, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización,

Enmienda

5. La presidencia **invitará, durante las reuniones del Grupo de Trabajo y a lo largo de la emergencia de salud pública**, a representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos de la Agencia y de grupos de trabajo y terceras partes, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de

desarrolladores de medicamentos, **promotores de** ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos y grupos de interés que representen a pacientes y **profesionales sanitarios**.

autorizaciones de comercialización, desarrolladores de medicamentos, **expertos en** ensayos clínicos, **grupos de promoción de la salud pública**, representantes de redes de ensayos clínicos, **investigadores, sindicatos sectoriales** y grupos de interés que representen a pacientes y **organizaciones de consumidores, así como al sector sanitario, con el fin de proporcionar al Grupo de Trabajo una visión de la situación lo más amplia y detallada posible en todo momento durante la emergencia de salud pública. Las declaraciones de intereses de todas las partes interesadas y expertos consultados se pondrán a disposición del público. Las partes interesadas y los expertos con conflictos de intereses no podrán participar en el proceso.**

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

6. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecerá su reglamento interno, que **recogerá todas las normas relativas a su constitución, estructura y confidencialidad, incluidos los posibles conflictos de intereses. Dicho reglamento interno también** incluirá normas relativas a la adopción de recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 8

Texto de la Comisión

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

Enmienda

8. El artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 se aplicará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros. ***Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias se comprometerán a actuar en favor del interés público y con un espíritu de independencia, y presentarán anualmente una declaración de sus intereses económicos que se hará pública. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deberán declarar, en cada reunión, cualquier posible conflicto de intereses con respecto a los puntos del orden del día. En caso de conflicto de intereses, el miembro afectado deberá retirarse de la reunión.***

Enmienda 109

**Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 9**

Texto de la Comisión

9. La Agencia publicará en su portal web información sobre los medicamentos que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias considere con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública.

Enmienda

9. La Agencia publicará ***rápidamente*** en su portal web información sobre los medicamentos que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias considere con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. ***La Agencia también publicará datos de ensayos clínicos sobre medicamentos y vacunas revisados por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y protocolos de ensayo clínico sobre la base de los cuales el Grupo de Trabajo sobre Emergencias haya asesorado a los desarrolladores, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014.***

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – título

Texto de la Comisión

Asesoramiento sobre ensayos clínicos

Enmienda

Asesoramiento **y orientación** sobre ensayos clínicos

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias definirá los objetivos de rendimiento más pertinentes desde el punto de vista clínico para los tratamientos, incluidas las vacunas, que deban medirse en los ensayos clínicos, con el fin de garantizar que estos ensayos satisfagan los criterios para garantizar intervenciones de salud pública eficaces. Estos objetivos proporcionarán orientación a los desarrolladores de medicamentos y sustentarán el proceso de asesoramiento científico descrito en el presente artículo.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Durante una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias revisará los protocolos de ensayo clínico que los desarrolladores de medicamentos hayan presentado o vayan a presentar en una solicitud de ensayo clínico como parte de un proceso de asesoramiento científico acelerado.

Enmienda

1. Durante una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias revisará los protocolos de ensayo clínico que los desarrolladores de medicamentos hayan presentado o vayan a presentar en una solicitud de ensayo clínico como parte de un proceso de asesoramiento científico acelerado **basado en los**

objetivos a que se refiere el apartado -1. Al proporcionar asesoramiento científico, siempre deberá mantenerse un equilibrio entre la facilitación necesaria en una situación de crisis y la seguridad de los pacientes.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecerá ***y actualizará*** procedimientos para la solicitud y presentación del conjunto de información y los datos requeridos, ***en cooperación con*** los Estados miembros en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico ***de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Estos procedimientos se harán públicos.***

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

6. Cuando el destinatario del asesoramiento científico sea un desarrollador, deberá presentar **posterior y continuamente** a la Agencia **todos** los datos resultantes de los ensayos clínicos, previa solicitud presentada de conformidad con el artículo 16. ***A fin de garantizar la protección de los datos sensibles y a la espera de la puesta en marcha del Sistema de Información sobre Ensayos Clínicos, de conformidad con los artículos 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, se aplicará una seudonimización de última generación, que incluya cifrado, de conformidad con los requisitos del artículo 89 del RGPD.***

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. Como preparación de **su opinión**, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias **mantendrá debates preliminares con** los titulares de autorizaciones de comercialización y los desarrolladores y **podrá solicitarles posteriormente toda la información y datos pertinentes**. **El Grupo de Trabajo sobre Emergencias utilizará los resultados de ensayos aleatorios, controlados y comparativos** cuando estén disponibles, **pero, si no lo están, también podrá, cuando sea necesario, recurrir a datos del mundo real, incluidos ensayos pragmáticos como «cercaños a la práctica diaria»**, teniendo en cuenta su fiabilidad **como prueba complementaria o indicativa, y aplicando al mismo tiempo una seudonimización de última generación, que incluya cifrado**. **El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe ponerse en contacto con agencias de terceros países que autoricen medicamentos para obtener información y datos adicionales**.

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A petición de uno o varios Estados miembros, o de la Comisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias formulará recomendaciones **independientes, motivadas exclusivamente por las necesidades de salud pública y no por otros intereses**, al Comité de Medicamentos de Uso Humano y **Veterinario** para que emita un dictamen con arreglo al apartado 4 sobre lo siguiente:

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

a) el uso compasivo de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004 **y toda la cadena de producción y distribución, así como la prescripción adaptada por los cuidadores de conformidad con el artículo 83, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 726/2004;**

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. Cuando proceda, los titulares de autorizaciones de comercialización, los profesionales sanitarios o los desarrolladores podrán proponer medicamentos con potencial para ser

utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias tendrá en cuenta estas propuestas y, siempre que vayan acompañadas de datos científicos suficientes que indiquen que se trata de medicamentos con potencial de atajar la emergencia de salud pública, responderá científicamente de manera oportuna a dichas propuestas. Esta respuesta se hará pública.

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) **desarrollará** y mantendrá herramientas electrónicas para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados fuera del ámbito de los estudios clínicos;

Enmienda

a) **utilizará** y mantendrá herramientas electrónicas, **preferentemente concebidas en Europa y de carácter extremadamente seguro y resiliente**, para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados fuera del ámbito de los estudios clínicos;

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

b) coordinará estudios independientes sobre el seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas utilizando los datos pertinentes de que dispongan las autoridades públicas, **teniendo en cuenta al mismo tiempo las recomendaciones prioritarias del Grupo de Trabajo Conjunto sobre Macrodatos de los directores de las agencias de medicamentos (HMA) y de la EMA**; dicha coordinación se llevará a cabo conjuntamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y, en particular, a través de una nueva plataforma para el seguimiento de las vacunas;

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) como parte de sus funciones reguladoras, utilizará infraestructuras o herramientas digitales para facilitar el acceso rápido o el análisis de los datos sanitarios electrónicos disponibles generados fuera del ámbito de los estudios

Enmienda

c) como parte de sus funciones reguladoras, **empleará herramientas informáticas interoperables con los sistemas armonizados de notificación de escasez de las autoridades nacionales competentes sobre la base de la**

clínicos, así como el intercambio de dichos datos entre los Estados miembros, la Agencia y otros organismos de la Unión;

infraestructura normativa digital existente y de proyectos en curso sobre gestión de datos, y aplicará técnicas de inteligencia artificial y utilizará infraestructuras o herramientas digitales para facilitar el acceso rápido o el análisis de los datos sanitarios electrónicos disponibles generados fuera del ámbito de los estudios clínicos, así como el intercambio de dichos datos entre los Estados miembros, la Agencia y otros organismos de la Unión;

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La Agencia velará por que el tratamiento de los datos personales se rija por el estricto cumplimiento del marco europeo de protección de datos.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. La Agencia adoptará medidas al objeto de hallarse completamente preparada con un alto nivel de seguridad frente a ciberataques, ciberespionaje y filtraciones por parte de personas en todo momento, en especial durante acontecimientos graves y emergencias de salud pública a escala de la Unión.

La Agencia deberá cumplir normas vinculantes sobre seguridad de la información y ciberseguridad de conformidad con la Estrategia para una Unión de la Seguridad. Dichas normas se basarán en una combinación de pruebas de penetración periódicas, sistemas descentralizados y principios de seguridad desde el diseño. Se acelerará el despliegue

de una infraestructura de comunicación cuántica segura, la cual haría posible la transmisión de información delicada utilizando una forma de cifrado ultrasegura.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Se hará pública la composición del Grupo Director sobre Productos Sanitarios. Los miembros del Grupo Director sobre Productos Sanitarios y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que puedan poner en tela de juicio su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y de manera independiente y presentarán anualmente una declaración de intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un

registro que llevará la Agencia y que el público podrá consultar previa solicitud. Se harán públicas las declaraciones de intereses de todos los expertos, y serán de aplicación todas las restricciones necesarias en caso de conflicto de intereses.

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará presidido por la Agencia. La presidencia *podrá invitar* a las reuniones a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios.

Enmienda

3. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará presidido por la Agencia. La presidencia *invitará periódicamente* a las reuniones a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios, *desarrolladores y fabricantes de productos sanitarios, grupos de promoción de la salud pública, sindicatos sectoriales y organizaciones de consumidores y pacientes, así como profesionales sanitarios, titulares de autorizaciones de comercialización y otras partes interesadas de la industria farmacéutica, al objeto de cambiar impresiones en cuanto a la situación de la producción de medicamentos en Europa y en todo el mundo. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios se basará en estos cambios de impresiones para elaborar recomendaciones estratégicas dirigidas a los Estados miembros durante el tiempo que dure la emergencia de salud pública.*

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. El Grupo Director sobre Productos

Sanitarios sentará las bases para una cooperación reforzada con las autoridades sanitarias nacionales y la industria farmacéutica.

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará una lista de productos sanitarios que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

Enmienda

1. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará una lista de productos sanitarios que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública ***y dejará de ser de aplicación al finalizar dicha emergencia.***

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. La Agencia publicará en su portal web ***de manera oportuna*** la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista. ***Esta lista se publicará de forma clara y accesible de modo que los Estados miembros, los agentes de la cadena de suministro farmacéutico y todas las partes interesadas puedan acceder fácilmente a esta información y, en su caso, comunicar con facilidad posibles cambios o***

problemas de publicación.

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. La Agencia, en cooperación con la Comisión y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, colaborará con los representantes de la industria europea de productos sanitarios para garantizar que los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales disponibles en un Estado miembro estén disponibles por igual en todos los Estados miembros.

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Sobre la base de la lista de productos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 24 y 25, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios ***supervisar***á la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en dicha lista con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de dicho seguimiento, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...] ²² y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

1. Sobre la base de la lista de productos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 24 y 25 ***del presente Reglamento***, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios ***se reunirá periódicamente durante todo el acontecimiento grave o emergencia de salud pública con el grupo de trabajo de puntos de contacto nacionales para la escasez designados en las autoridades nacionales en materia de medicamentos, con representantes de los sectores de producción y distribución de medicamentos y con representantes del sector sanitario al objeto de supervisar*** la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en dicha lista con el fin de detectar cualquier escasez potencial o

real y **adaptar la lista lo mejor posible a lo largo de toda la emergencia**. Como parte de dicho seguimiento, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...] ²² y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento, **así como con las entidades nacionales y de la Unión que se dediquen a la acumulación de productos sanitarios**.

²² [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]

²² [insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4]

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento Artículo 22 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 23,

Enmienda

2. Cuando así lo solicite la Comisión, **una o varias autoridades nacionales de**

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

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

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento Artículo 22 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento Artículo 22 – apartado 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 141

**Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – apartado 5 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Las medidas que recomiende el Grupo Director sobre Productos Sanitarios a la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades se harán públicas y deben abordar soluciones normativas para hacer frente a posibles carencias.

Enmienda 142

**Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 1 – letra a**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

a) ***previa consulta a los representantes de las autoridades nacionales competentes y los titulares de autorizaciones de comercialización, así como a otras partes interesadas, especificará*** los procedimientos y ***criterios*** para establecer la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;

Enmienda

b) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados ***en coordinación con las autoridades nacionales competentes***;

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimida

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) establecerá y mantendrá, mientras dure la emergencia de salud pública, una subred de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

Enmienda

a) establecerá y mantendrá, mientras dure la emergencia de salud pública, una subred de puntos de contacto únicos, ***escogidos de entre las autoridades nacionales de salud pública competentes*** y de los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, ***que estará compuesta por puntos de contacto únicos que deberán incluirse para todos los fabricantes de productos sanitarios en la***

base de datos a que se refiere el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746;

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 3 – letra d

Texto de la Comisión

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

Enmienda

d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida ***a todos los niveles de la cadena de suministro;***

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 3 – letra e

Texto de la Comisión

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

Enmienda

e) datos relativos a la ***producción;***

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 3 – letra f

Texto de la Comisión

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

Enmienda

f) planes de mitigación, incluida la ***mejora de la producción, la capacidad de suministro, la diversificación de las fuentes y, en su caso, los planes de externalización;***

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 3 – letra i

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 150

**Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 1**

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 151

**Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. Cuando los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectadas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

Enmienda

3. Cuando los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectadas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada ***siempre que la información no sea de interés público.***

Enmienda 152

**Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 1 – letra b**

Texto de la Comisión

b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación;

Enmienda

b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación ***de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento;***

Enmienda 153

**Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 2**

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

pública.

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

b) examinarán la necesidad de prever exenciones temporales a nivel de los Estados miembros de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a mitigar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, ***velando al mismo tiempo por la seguridad en lo que respecta tanto a los pacientes como a los productos;***

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, inclusive, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746;

Enmienda

a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, inclusive, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746, ***velando al mismo tiempo por la seguridad en lo que respecta tanto a los pacientes como a los productos;***

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) dará respuesta a las preguntas escritas prioritarias de los diputados al Parlamento Europeo dentro de plazo;

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

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

b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los ***fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados, los profesionales sanitarios*** y otras entidades, ***cuando sea proporcionado y necesario y esté justificado;***

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

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

e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública o de sus componentes, cuando dichos productos o sus componentes se importen en la Unión ***o se exporten de esta*** y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales, ***incluida la posible implantación de mecanismos temporales de transparencia***

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento Artículo 27 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés pertinentes sobre el trabajo del Grupo Director sobre Productos Sanitarios, ***incluidas las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones elaborados por este, así como los órdenes del día y las actas de sus reuniones,*** a través de su portal web y otros medios adecuados.

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. ***Salvo disposición en contrario en el presente Reglamento, y sin*** perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001²⁴ y de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en

Enmienda

1. ***Sin*** perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001²⁴ y de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todas las partes

materia de confidencialidad, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger:

implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger:

²⁴ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

²⁴ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

Enmienda 162

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los datos personales *de conformidad con* el artículo 32;

Enmienda

a) los datos personales *tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2018/1725;*

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial y, cuando sea necesario para proteger la salud pública, datos personales con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad.

Enmienda

5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial y, cuando sea necesario para proteger la salud pública, datos personales con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad *jurídicamente vinculantes y exigibles. En las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales se cumplirán las*

disposiciones correspondientes del RGPD, la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como se tendrán en cuenta las recomendaciones y directrices del Comité Europeo de Protección de Datos.

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – párrafo -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión llevará a cabo una evaluación de la aplicación del presente Reglamento dieciocho meses después de su entrada en vigor. Antes de proponer modificación alguna, la Comisión realizará una evaluación de impacto.

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

El presente Reglamento, *a excepción del capítulo IV*, entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. *El capítulo IV será aplicable a partir del [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].*

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	Un papel reforzado para la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación para las crisis y su gestión en lo que se refiere a los medicamentos y los productos sanitarios
Referencias	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 14.12.2020
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 14.12.2020
Ponente de opinión Fecha de designación	Joëlle Mélin 3.12.2020
Examen en comisión	18.3.2021
Fecha de aprobación	26.5.2021
Resultado de la votación final	+ : 68 - : 0 0 : 3
Miembros presentes en la votación final	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, 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 Krasnodebski, 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 Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Suplentes presentes en la votación final	Martin Hojsik, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

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 Spyrali, 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 Ginel, 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

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones