

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2022/123 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de janeiro de 2022

relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos dos artigos 9.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a «Carta»), a União deve assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as suas políticas e ações.
- (2) A pandemia de COVID-19 veio pôr em evidência a interligação entre a saúde humana, a saúde animal e a saúde dos ecossistemas, e os riscos decorrentes da perda de biodiversidade na Terra. Conforme reconhecido pela Organização Mundial da Saúde, são muitos os micróbios que infetam tanto os animais como os humanos, pelo que não basta envidar esforços que se centrem apenas na saúde humana ou apenas na saúde animal para evitar ou eliminar o problema da transmissão de doenças. As doenças podem ser transmitidas de humanos para animais e vice-versa, tendo, por conseguinte, de ser combatidas em ambos, tirando partido de eventuais sinergias a nível da investigação e dos tratamentos. Cerca de 70 % das doenças emergentes e quase todas as pandemias conhecidas, nomeadamente as da gripe, VIH/SIDA e COVID-19, são zoonoses. Essas doenças aumentaram mundialmente nos últimos 60 anos. As alterações do uso do solo, a desflorestação, a urbanização, a expansão e a intensificação agrícolas, o tráfico de vida selvagem e os padrões de consumo são fatores que contribuíram para tal aumento. Os agentes patogénicos zoonóticos podem ser bacterianos, virais ou parasíticos, e podem incluir agentes não convencionais que se podem

⁽¹⁾ JO C 286 de 16.7.2021, p. 109.

⁽²⁾ JO C 300 de 27.7.2021, p. 87.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 20 de janeiro de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 25 de janeiro de 2022.

transmitir aos seres humanos por contacto direto ou através dos alimentos, da água ou do ambiente. A pandemia de COVID-19 é um exemplo claro da necessidade de reforçar a aplicação da abordagem «Uma Só Saúde» na União para alcançar melhores resultados em termos de saúde pública dado que, conforme referido no Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, «a saúde humana está ligada à saúde animal e ao ambiente, devendo as ações destinadas a combater as ameaças para a saúde ter em conta essas três dimensões».

- (3) A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 também colocou em evidência as dificuldades da União e dos Estados-Membros em fazer face a uma tal emergência de saúde pública. Nesse contexto, demonstrou-se a necessidade de reforçar o papel da União, a fim de ser mais eficaz na gestão da disponibilidade de medicamentos e da disponibilidade de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios (conjuntamente designados «dispositivos médicos») e no desenvolvimento de contramedidas médicas para fazer face às ameaças à saúde pública, desde uma fase precoce e de uma forma harmonizada, assegurando a cooperação e a coordenação entre as autoridades competentes da União, nacionais e regionais, a indústria dos medicamentos e dos dispositivos médicos e outros intervenientes das cadeias de abastecimento de medicamentos e de dispositivos médicos, incluindo os profissionais de saúde. A União tem de dar maior prioridade à saúde, mas a sua capacidade para assegurar a prestação contínua de serviços de saúde de elevada qualidade e de estar preparada para fazer face a epidemias e a outras ameaças sanitárias tem sido seriamente dificultada pela ausência de um regime jurídico claramente definido para gerir a sua resposta à pandemia, por mandatos e recursos limitados das suas agências de saúde, bem como pelo limitado grau de preparação da União e dos Estados-Membros em caso de emergências de saúde pública com impacto na maioria dos Estados-Membros.
- (4) As ruturas de medicamentos e de dispositivos médicos têm causas profundas, diferentes e complexas que ainda têm de ser identificadas, compreendidas e analisadas em conjunto com todas as diferentes partes interessadas, para serem tratadas de forma exaustiva. Uma melhor compreensão dessas ruturas deverá incluir a identificação de vulnerabilidades na cadeia de abastecimento. No caso específico da pandemia de COVID-19, a rutura de tratamentos para a doença teve várias causas, desde dificuldades de produção em países terceiros até dificuldades logísticas ou de produção no seio da União, onde a rutura de vacinas se deveu a uma capacidade de fabrico inadequada.
- (5) As perturbações nas cadeias de abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos, muitas vezes complexas, as restrições e proibições de exportação nacionais, o encerramento de fronteiras que impediu a livre circulação de tais produtos, a incerteza relacionada com a oferta e procura desses produtos no contexto da pandemia de COVID-19 e a falta de produção na União de determinados medicamentos ou substâncias ativas originaram importantes entraves ao bom funcionamento do mercado interno e à resposta às graves ameaças para a saúde pública em toda a União, com consequências graves para os cidadãos da União.
- (6) Dar resposta à questão das ruturas de medicamentos tem sido uma prioridade de longa data, mas não resolvida, para os Estados-Membros e para o Parlamento Europeu, como é ilustrado por vários relatórios do Parlamento Europeu, tal como a Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos — como fazer face a um problema emergente ⁽⁵⁾, e pelos debates realizados no Conselho da União Europeia. No entanto, essa questão permaneceu, até agora, sem resposta.
- (7) As ruturas de medicamentos representam uma ameaça cada vez maior para a saúde pública e têm um impacto grave nos sistemas de saúde e no direito de acesso dos doentes a um tratamento médico apropriado. O aumento da procura mundial de medicamentos, que foi exacerbado pela pandemia de COVID-19, conduziu a mais ruturas de medicamentos, enfraquecendo os sistemas de saúde dos Estados-Membros e colocando riscos consideráveis para a saúde e o tratamento dos doentes, nomeadamente em termos de progressão da doença e agravamento dos sintomas, maiores atrasos ou interrupções nos tratamentos ou nas terapias, períodos de hospitalização mais longos, um aumento do risco de exposição a medicamentos falsificados, erros de medicação ou efeitos adversos em consequência da substituição de medicamentos não disponíveis por medicamentos alternativos, um grande sofrimento psicológico para os doentes e custos acrescidos para os sistemas de saúde.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

⁽⁵⁾ JO C 385 de 22.9.2021, p. 83.

- (8) A pandemia de COVID-19 veio exacerbar o problema das ruturas de determinados medicamentos considerados críticos para lidar com ela, e salientar a dependência externa da União em termos da produção interna de medicamentos e dispositivos médicos, a falta de coordenação e as limitações estruturais da capacidade da União e dos Estados-Membros para reagirem rápida e eficazmente a esses desafios durante as emergências de saúde pública. Também veio evidenciar a necessidade de apoiar e reforçar a capacidade industrial para produzir esses medicamentos e dispositivos médicos através de políticas adequadas, bem como a necessidade de uma participação mais ativa e alargada das instituições, órgãos e organismos da União na proteção da saúde dos cidadãos da União.
- (9) A rápida evolução da COVID-19 e a propagação do vírus conduziram a um aumento acentuado da procura de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e kits de teste da COVID-19, ao mesmo tempo que a interrupção da produção ou a capacidade limitada de a aumentar rapidamente, bem como a complexidade e natureza global da cadeia de abastecimento dos dispositivos médicos, conduziram a sérias dificuldades de abastecimento e, por vezes, a graves ruturas de dispositivos médicos. Tal levou também os Estados-Membros a concorrer entre si para dar resposta às necessidades legítimas dos seus cidadãos, contribuindo para ações descoordenadas a nível nacional, como o açambarcamento e a constituição de reservas a nível nacional. Essas questões levaram ainda ao envolvimento de novas entidades na produção acelerada de tais dispositivos médicos, o que resultou posteriormente em atrasos na avaliação da conformidade, bem como na prevalência de dispositivos médicos que eram excessivamente caros, não conformes, não seguros e, em alguns casos, de contrafação. Por conseguinte, é adequado e urgente estabelecer estruturas a longo prazo no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (a «Agência»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, para assegurar uma monitorização mais sólida e eficaz das ruturas de dispositivos médicos que pode ocorrer durante uma emergência de saúde pública e para assegurar a coordenação da gestão dessas ruturas, bem como um diálogo reforçado e precoce com a indústria de dispositivos médicos e os profissionais de saúde para prevenir e atenuar essas ruturas.
- (10) A pandemia de COVID-19 e a subsequente emergência de saúde pública puseram em evidência a necessidade de uma abordagem da União mais coordenada na gestão de crises. Embora a falta de uma avaliação de impacto que acompanhe a proposta da Comissão para o presente regulamento se deva à emergência da situação, importa assegurar uma afetação suficiente de recursos em termos de pessoal e financiamento, tendo em conta as especificidades do sector da saúde nos diferentes Estados-Membros.
- (11) A incerteza da oferta e da procura e o risco de ruturas de medicamentos e de dispositivos médicos durante uma emergência de saúde pública, como a pandemia de COVID-19, podem dar origem a restrições à exportação entre os Estados-Membros e a outras medidas nacionais de proteção suscetíveis de afetar seriamente o funcionamento do mercado interno, assim exacerbando as consequências para a saúde pública, bem como conduzir à necessidade de mecanismos temporários de transparência e de autorização das exportações. Além disso, as ruturas de medicamentos podem resultar em riscos graves para a saúde dos doentes na União, devido à falta de disponibilidade dos medicamentos em causa, que pode resultar em erros de medicação, aumento da duração da hospitalização, reações adversas e aumento do risco de mortes causadas pela administração de medicamentos inadequados utilizados em substituição dos medicamentos não disponíveis. No que diz respeito aos dispositivos médicos, as ruturas podem levar à falta de recursos de diagnóstico, com consequências negativas para as medidas de saúde pública, ou à falta de tratamento ou agravamento da doença, podendo também impedir os profissionais de saúde de desempenharem as suas funções de forma adequada, ou de estarem protegidos ao desempenhá-las, conforme demonstrado durante a pandemia de COVID-19, com consequências graves para a sua saúde. Essas ruturas, por exemplo, a oferta insuficiente de kits de teste da COVID-19, podem também ter um impacto significativo no controlo da propagação de um determinado agente patogénico. Por conseguinte, é importante dispor de um regime adequado a nível da União para coordenar a resposta da União, para resolver as ruturas de medicamentos e de dispositivos médicos e para reforçar e formalizar a monitorização dos medicamentos e dispositivos médicos críticos da forma mais eficiente possível e de modo a evitar a criação de encargos desnecessários para as partes interessadas que possam afetar os recursos e causar atrasos adicionais.
- (12) Deverão ser identificados, desenvolvidos — nomeadamente através de esforços conjuntos das autoridades públicas, do sector privado e dos meios académicos — e disponibilizados aos cidadãos da União, logo que possível durante as emergências de saúde pública, medicamentos seguros e eficazes para o tratamento, prevenção ou diagnóstico das doenças que causam essas emergências. A pandemia de COVID-19 veio também pôr em evidência a necessidade de coordenar as avaliações e conclusões sobre os ensaios clínicos multinacionais, em consonância com o que foi feito,

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

de forma voluntária, por peritos em ensaios clínicos dos Estados-Membros, antes da data de aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, e a necessidade de aconselhamento a nível da União sobre a utilização de medicamentos nos programas nacionais de uso compassivo ou sobre a utilização de medicamentos para indicações que não estão abrangidas pela autorização de comercialização na União, a fim de evitar atrasos na execução dos resultados da investigação e no desenvolvimento e disponibilidade de medicamentos novos ou reposicionados.

- (13) Durante a pandemia de COVID-19, tiveram de ser encontradas soluções *ad hoc*, incluindo acordos condicionais entre a Comissão, a Agência, os titulares de autorizações de introdução no mercado, os fabricantes ou outros intervenientes na cadeia de abastecimento de medicamentos, por um lado, e os Estados-Membros, por outro, de modo a disponibilizar medicamentos seguros e eficazes para tratar a COVID-19 ou impedir a sua propagação, bem como para facilitar e acelerar o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de tratamentos e vacinas.
- (14) Para assegurar um melhor funcionamento do mercado interno dos medicamentos seguros e eficazes no tratamento da COVID-19 ou a prevenção da sua disseminação e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é pois conveniente aproximar e reforçar as regras de monitorização das ruturas de medicamentos e dispositivos médicos, e facilitar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que tenham potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam emergências de saúde pública, com vista a complementar estrategicamente os esforços da Comissão, incluindo a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias («HERA»), criada pela Decisão da Comissão de 16 de setembro de 2021 ⁽⁸⁾, e as agências da União para esse efeito.
- (15) A fim de apoiar a avaliação do regime relativo à preparação e gestão de crises previsto no presente regulamento no que diz respeito às ruturas de medicamentos e dispositivos médicos, a Comissão deverá poder utilizar os resultados dos testes de esforço específicos realizados pela Comissão, pela Agência, pelos Estados-Membros ou por outros intervenientes pertinentes. Esses testes de esforço incluem a simulação de uma emergência de saúde pública ou de um evento grave, em que são testados partes ou todos os processos e procedimentos do presente regulamento.
- (16) O presente regulamento tem por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, assegurando o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos. Além disso, o presente regulamento visa garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento cria um regime para a monitorização e a comunicação sobre as ruturas de medicamentos e de dispositivos médicos durante as emergências de saúde pública e eventos graves. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento deverá prever um regime reforçado da União que assegure a qualidade e a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos.
- (17) O presente regulamento deverá estabelecer um regime para responder à questão das ruturas de medicamentos e de dispositivos médicos durante emergências de saúde pública e eventos graves. No entanto, essas ruturas são um problema persistente que, desde há décadas, tem vindo a afetar cada vez mais a saúde e a vida dos cidadãos da União. Por conseguinte, o presente regulamento deverá constituir um primeiro passo para melhorar a resposta da União a esse problema persistente. A Comissão deverá, subsequentemente, avaliar o alargamento desse regime, a fim de garantir que a questão das ruturas de medicamentos e de dispositivos médicos seja resolvida.
- (18) A fim de melhorar a preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos e aumentar a resiliência e a solidariedade em toda a União, é necessário clarificar os procedimentos e respetivas funções e obrigações das diferentes entidades envolvidas. O regime estabelecido pelo presente regulamento deverá basear-se nas soluções *ad hoc* identificadas até à data na resposta à pandemia de COVID-19 que demonstraram ser eficazes, e deverá basear-se na experiência, boas práticas e exemplos de países terceiros, e ao mesmo tempo manter-se suficientemente flexível para fazer face a qualquer emergência de saúde pública e evento grave futuros da forma mais eficiente possível em benefício da saúde pública e dos doentes.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

⁽⁸⁾ JO C 393 I de 29.9.2021, p. 3.

- (19) Deverá ser criado um sistema harmonizado de monitorização das ruturas de medicamentos e dispositivos médicos. Isso facilitaria o acesso adequado aos medicamentos e dispositivos médicos críticos durante emergências de saúde pública e eventos graves que possam ter um impacto sério na saúde pública. Esse sistema deverá ser complementado com estruturas melhoradas para assegurar uma gestão adequada das emergências de saúde pública e de eventos graves e coordenar e prestar aconselhamento sobre a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que têm potencial para atenuar as emergências de saúde pública e eventos graves. A fim de facilitar a monitorização e a comunicação sobre as ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos e dispositivos médicos, a Agência deverá poder solicitar e obter informações e dados junto dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos fabricantes e dos Estados-Membros, através de pontos de contacto designados, evitando em simultâneo qualquer duplicação das informações solicitadas e apresentadas. Tal não deverá interferir com a obrigação, prevista no artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho^(*), de os titulares de autorizações de introdução no mercado notificarem os Estados-Membros em caso de cessação de comercialização do medicamento nos respetivos mercados, nem com a obrigação, prevista no artigo 81.º dessa mesma diretiva, de os titulares de autorizações de introdução no mercado e os distribuidores por grosso assegurarem o fornecimento adequado e contínuo desse medicamento às pessoas e às entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos, de forma a satisfazer as necessidades dos doentes do Estado-Membro em causa.
- (20) A fim de facilitar a prevenção, a monitorização e a comunicação sobre as ruturas de medicamentos, a Agência deverá criar uma plataforma informática a ser conhecida como a plataforma europeia de monitorização de ruturas («ESMP», do inglês «European Shortages Monitoring Platform»), capaz de tratar informações sobre a oferta e a procura de medicamentos críticos durante emergências de saúde pública ou eventos graves e, fora dessas situações, para permitir a comunicação sobre as ruturas de medicamentos suscetíveis de conduzir a emergências de saúde pública ou a eventos graves. Para facilitar o desenvolvimento da ESMP, os sistemas informáticos existentes deverão ser mobilizados e utilizados sempre que possível. A ESMP deverá permitir que as autoridades nacionais competentes apresentem e monitorizem informações sobre os pedidos não satisfeitos, incluindo informações recebidas dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos distribuidores por grosso e de outras pessoas ou entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, a fim de precaver as ruturas de medicamentos. A ESMP poderá também tratar as informações adicionais recebidas dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos distribuidores por grosso e de outras pessoas ou entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, a fim de evitar uma emergência de saúde pública ou um evento grave. Quando estiver plenamente implementada, a ESMP deverá funcionar como portal único para os titulares de autorizações de introdução no mercado fornecerem as informações exigidas durante emergências de saúde pública e eventos graves, com vista a aumentar a eficiência e previsibilidade durante as emergências de saúde pública e eventos graves, e acelerar o processo de tomada de decisões, evitando simultaneamente a duplicação de esforços e encargos injustificados para as partes interessadas. A fim de facilitar o papel de coordenação da Agência, a interoperabilidade dos dados com as plataformas informáticas dos Estados-Membros existentes de monitorização das ruturas e outros sistemas, conforme adequado, é essencial para permitir a partilha de informações pertinentes com a ESMP, que deverá ser gerida pela Agência.
- (21) No caso de não se conhecer a procura real futura devida a uma emergência de saúde pública ou um evento grave, é importante fazer previsões pragmáticas em relação à procura de determinados medicamentos, com base nas melhores informações disponíveis. Nesse contexto, as informações e os dados relativos às existências disponíveis e às existências mínimas previstas deverão ser recolhidos pelos Estados-Membros e pela Agência e tidos em conta ao identificar, na medida do possível, a procura. Essa informação e esses dados são essenciais para proceder a ajustamentos adequados no fabrico de medicamentos, a fim de evitar as ruturas de medicamentos, ou pelo menos de atenuar o seu impacto. No entanto, quando os dados sobre as existências não estejam disponíveis ou não possam ser fornecidos devido a interesses de segurança nacional, os Estados-Membros deverão fornecer à Agência dados estimados sobre os volumes da procura.
- (22) No que diz respeito aos medicamentos, deverá ser criado um grupo diretor executivo no seio da Agência com vista a assegurar uma resposta robusta aos eventos graves e a coordenar ações urgentes na União relacionadas com a gestão de questões respeitantes ao fornecimento de medicamentos (o «Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos — GDRM»). O GDRM deverá estabelecer listas de medicamentos críticos, a fim de assegurar a sua monitorização, e deverá poder prestar aconselhamento e emitir recomendações sobre as medidas necessárias a tomar para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, bem como para salvaguardar o fornecimento de medicamentos e assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.

(*) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (23) A fim de facilitar uma comunicação adequada entre os doentes e os consumidores, por um lado, e o GDRM, por outro, os Estados-Membros poderão recolher dados sobre o impacto das ruturas de medicamentos nos doentes e nos consumidores, e partilhar as informações pertinentes com o referido grupo, com o intuito de inspirar as abordagens relativas à gestão das ruturas de medicamentos.
- (24) A fim de assegurar a inclusividade e a transparência do trabalho do GDRM, deverá ter lugar uma colaboração adequada entre o GDRM e terceiros relevantes, incluindo os representantes de grupos de interesses dos medicamentos, os titulares de autorizações de introdução no mercado, os distribuidores por grosso, quaisquer outros intervenientes adequados na cadeia de abastecimento de medicamentos e os representantes dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores.
- (25) O GDRM deverá beneficiar da ampla especialização científica da Agência no que diz respeito à avaliação e supervisão dos medicamentos e deverá continuar a desenvolver o papel de liderança da Agência na coordenação e no apoio à resposta às ruturas de medicamentos durante a pandemia de COVID-19.
- (26) Para garantir que medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, com potencial para responder a emergências de saúde pública, possam ser desenvolvidos e disponibilizados na União o mais rapidamente possível durante emergências de saúde pública, deverá ser criado um grupo de trabalho para emergências no seio da Agência, com vista a prestar aconselhamento sobre esses medicamentos (o «Grupo de Trabalho sobre Emergências — GTE»). O GTE deverá prestar aconselhamento gratuito sobre questões científicas relacionadas com o desenvolvimento de tratamentos e vacinas e sobre protocolos de ensaio clínico às organizações que participam no seu desenvolvimento, tais como titulares de autorizações de introdução no mercado, promotores de ensaios clínicos, organismos de saúde pública e universidades, independentemente do seu papel no desenvolvimento de tais medicamentos. As decisões relativas aos pedidos de ensaio clínico deverão continuar a ser da competência dos Estados-Membros, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014.
- (27) A atividade do GTE deverá ser separada da atividade dos comités científicos da Agência e ser realizada sem prejuízo das avaliações científicas desses comités. O GTE deverá prestar aconselhamento e emitir recomendações sobre a utilização de medicamentos na luta para superar emergências de saúde pública. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano criado pelo artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deverá poder utilizar essas recomendações na elaboração de pareceres científicos sobre o uso compassivo ou outra utilização precoce de um medicamento antes da autorização de introdução no mercado. Ao desenvolver a lista de medicamentos críticos, o GDRM também pode apoiar-se nos trabalhos do GTE.
- (28) A criação do GTE deverá basear-se no apoio prestado pela Agência durante a pandemia de COVID-19, em especial no que diz respeito aos pareceres científicos sobre a conceção de ensaios clínicos e o desenvolvimento de medicamentos, bem como à revisão constante de dados emergentes, ou seja, numa base contínua, para assegurar uma avaliação mais eficiente dos medicamentos, incluindo as vacinas, durante emergências de saúde pública, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (29) Para assegurar um melhor funcionamento do mercado interno de medicamentos e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é conveniente que o GTE coordene e preste aconselhamento aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos envolvidos na investigação e desenvolvimento de medicamentos que tenham potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que provoquem uma emergência de saúde pública.
- (30) O GTE deverá dar parecer sobre os protocolos de ensaios clínicos e aconselhar os responsáveis pelo desenvolvimento de ensaios clínicos realizados na União, dando orientações sobre os critérios de avaliação e metas pertinentes do ponto de vista clínico para as vacinas e os tratamentos, a fim de facilitar a conceção dos ensaios clínicos para o cumprimento dos critérios aplicáveis a intervenções eficazes de saúde pública.
- (31) A experiência com ensaios clínicos durante a pandemia de COVID-19 revelou uma enorme quantidade de duplicação de investigações sobre as mesmas intervenções, um elevado número de pequenos ensaios, a sub-representação de subgrupos populacionais importantes, com base no género, na idade, na etnia ou em comorbilidades médicas, e falta de colaboração, levando a um risco de desperdício de investigação. Os reguladores internacionais salientaram a necessidade de melhorar a agenda de investigação clínica a fim de se obterem dados sólidos sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. A principal forma de obter dados fiáveis é

através de ensaios coordenados, bem concebidos, dotados de meios adequados, de grande dimensão, aleatorizados e controlados. Os resultados dos ensaios clínicos e os dados clínicos obtidos após a concessão da relevante autorização de introdução no mercado deverão ser publicados em tempo útil. A publicação do protocolo de ensaio no início do ensaio clínico permitirá o escrutínio público.

- (32) Sempre que necessário, e tendo em conta que os medicamentos para uso humano podem afetar o sector veterinário, deverá prever-se uma articulação estreita com as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos veterinários.
- (33) Embora as diferentes entidades de investigação possam acordar em conjunto, ou com outra parte, agir como promotores, a fim de preparar um único protocolo de ensaio clínico harmonizado à escala da União, a experiência durante a pandemia de COVID-19 demonstrou que as iniciativas para a realização de grandes ensaios multinacionais têm dificuldade em concretizar-se, devido à falta de uma entidade única que possa assumir todas as responsabilidades e atividades de um promotor dentro da União, bem como interagir com vários Estados-Membros. Para responder a esse problema, foi lançada à escala da União, e com financiamento desta, uma nova rede de ensaios de vacinas denominada VACCELERATE, na sequência da Comunicação da Comissão, de 17 de fevereiro de 2021, intitulada «Incubadora HERA: enfrentar juntos as ameaças das variantes do vírus da COVID-19». A Agência deverá identificar e facilitar essas iniciativas, prestando aconselhamento sobre as possibilidades de atuar como promotor ou, se aplicável, atribuir as respetivas responsabilidades enquanto copromotores, em conformidade com o artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, e coordenar o desenvolvimento de protocolos de ensaios clínicos. Esta abordagem reforçaria o ambiente de investigação na União, promoveria a harmonização e evitaria atrasos subsequentes na disponibilidade dos resultados da investigação para autorizações de introdução no mercado. Um promotor da União pode beneficiar do financiamento da União para a investigação disponível no momento da emergência de saúde pública, bem como das redes de ensaios clínicos existentes, a fim de facilitar o desenvolvimento, o pedido de autorização, a apresentação e a realização dos ensaios. Tal pode ser particularmente importante para os ensaios instituídos por organizações de saúde pública ou de investigação da União ou internacionais.
- (34) A Agência publica os Relatórios Públicos Europeus de Avaliação relativos aos medicamentos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os quais fornecem informações sobre a avaliação correspondente, descrevendo os dados avaliados e as razões para recomendar se um medicamento deverá ser autorizado. O Relatório Público Europeu de Avaliação inclui informações pormenorizadas sobre todas as atividades relevantes anteriores à apresentação ao abrigo do mesmo regulamento, incluindo os nomes dos coordenadores e peritos envolvidos e, caso um responsável pelo desenvolvimento de um medicamento tenha solicitado aconselhamento científico durante a fase anterior à apresentação, uma síntese dos temas científicos debatidos tendo em vista esse aconselhamento.
- (35) No que diz respeito aos dispositivos médicos, deverá ser criado um grupo diretor executivo sobre as ruturas dos dispositivos médicos para coordenar ações urgentes na União relacionadas com a gestão de questões respeitantes à oferta e à procura de dispositivos médicos, e estabelecer uma lista de dispositivos médicos críticos em caso de uma emergência de saúde pública («Grupo Diretor sobre Ruturas de Dispositivos Médicos — GDRDM»). A fim de assegurar essa coordenação, o GDRDM deverá também articular-se com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG, do inglês «Medical Device Coordination Group») estabelecido pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾, se for caso disso. A esse respeito, os Estados-Membros deverão poder nomear os mesmos representantes tanto para o GDRDM como para o MDCG.
- (36) A fase operacional do trabalho do GDRM, do GDRDM e do GTE previstos no presente regulamento deverá ser desencadeada pelo reconhecimento de uma emergência de saúde pública, em conformidade com a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾, e, no que respeita ao GDRM, também pelo reconhecimento de um evento grave. Haverá também que assegurar a monitorização contínua dos riscos para a saúde pública decorrentes de eventos graves, incluindo problemas de fabrico, catástrofes naturais e bioterrorismo, com potencial para afetar a qualidade, a segurança, a eficácia ou o fornecimento de medicamentos. Além disso, essa monitorização deverá seguir a abordagem «Uma Só Saúde».

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽¹¹⁾ Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (37) Considera-se que todas as recomendações, aconselhamento, orientações e pareceres previstos no presente regulamento são intrinsecamente não vinculativos. Cada um desses instrumentos visa permitir à Comissão, à Agência, ao GDRM, ao GDRDM e ao GTE darem a conhecer os seus pontos de vista e sugerirem uma linha de ação sem imporem qualquer obrigação jurídica aos destinatários desses instrumentos.
- (38) É imperativo dispor de medidas e normas de transparência sólidas no que diz respeito às atividades regulamentares da Agência em matéria de medicamentos e dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Essas medidas deverão contemplar a publicação oportuna de todas as informações pertinentes sobre os medicamentos e os dispositivos médicos aprovados e os dados clínicos, incluindo protocolos de ensaios clínicos. A Agência deverá ser altamente transparente no que se refere à composição, às recomendações, aos pareceres e às decisões do GDRM, do GDRDM e do GTE. Os membros do GDRM, do GDRDM e do GTE não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria dos medicamentos ou de dispositivos médicos que possam afetar a sua imparcialidade.
- (39) A fim de estabelecer a lista de categorias de dispositivos médicos e de facilitar o processo de monitorização de ruturas, os fabricantes desses dispositivos médicos, ou os seus mandatários e, sempre que necessário, os organismos notificados relevantes deverão prestar as informações solicitadas pela Agência. Em situações específicas, a saber, quando um Estado-Membro ponderar a necessidade de prever isenções temporárias, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾, com vista a atenuar ruturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos, o importador e o distribuidor deverão também desempenhar um papel na prestação das informações solicitadas, no caso de não ter sido designado um mandatário pelo fabricante que não seja da União Europeia.
- (40) O presente regulamento deverá conferir à Agência um papel de apoio aos painéis de peritos em dispositivos médicos designados nos termos do artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 («painéis de peritos») para prestar assistência científica e técnica independente aos Estados-Membros, à Comissão, ao MDCG, aos organismos notificados e aos fabricantes, mantendo simultaneamente a máxima transparência como condição para fomentar a confiança no sistema regulamentar da União.
- (41) Para além do seu papel na análise da avaliação clínica e na avaliação do desempenho de determinados dispositivos médicos de alto risco, em conformidade com os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, respetivamente, bem como na emissão de pareceres em resposta a consultas de fabricantes e organismos notificados, os painéis de peritos devem prestar assistência científica, técnica e clínica aos Estados-Membros, à Comissão e ao MDCG. Em especial, os painéis de peritos devem contribuir para o desenvolvimento de orientações sobre uma série de pontos, incluindo os aspetos clínico e de desempenho de determinados dispositivos médicos, categorias ou grupos de dispositivos médicos, ou os perigos específicos relacionados com uma categoria ou um grupo de dispositivos médicos, desenvolver orientações de avaliação clínica e de avaliação do desempenho de acordo com o estado da arte, e contribuir para a identificação de preocupações e questões emergentes em matéria de segurança e desempenho. Nesse contexto, os painéis de peritos podem desempenhar um papel relevante na preparação e gestão de emergências de saúde pública no que respeita aos dispositivos médicos, em particular os de alto risco, incluindo os dispositivos médicos com potencial para dar resposta a emergências de saúde pública, sem prejuízo das funções e obrigações previstas nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (42) Dada a comprovada competência de longa data da Agência no domínio dos medicamentos e tendo em conta a sua experiência em trabalhar com inúmeros grupos de peritos, é conveniente estabelecer estruturas adequadas no âmbito da Agência para monitorizar as ruturas potenciais de dispositivos médicos no contexto de uma emergência de saúde pública e estatuir que a Agência disponibilize o secretariado para os painéis de peritos. Tal permitiria que os painéis de peritos trabalhassem de maneira sustentável no longo prazo e proporcionaria sinergias claras com o trabalho de preparação para as crises relacionado com o sector dos medicamentos. Essas estruturas não mudariam de forma alguma o sistema regulamentar ou os processos de decisão no domínio dos dispositivos médicos já em vigor na União, que deverão continuar a ser claramente distintos dos aplicáveis aos medicamentos. A fim de assegurar uma transição harmoniosa para a Agência, a Comissão deverá prestar apoio aos painéis de peritos até 1 de março de 2022.

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (43) A fim de facilitar o trabalho e o intercâmbio de informações ao abrigo do presente regulamento, deverá prever-se a criação e gestão de infraestruturas informáticas e a criação de sinergias com outros sistemas informáticos existentes e em desenvolvimento, incluindo a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) prevista no artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745, a par de uma maior proteção das infraestruturas de dados e da dissuasão de eventuais ciberataques. No âmbito da Eudamed, a nomenclatura europeia dos dispositivos médicos prevista no artigo 26.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 23.º do Regulamento (UE) 2017/746 deverá ser utilizada para ajudar a recolher informações pertinentes sobre a categorização dos dispositivos médicos. Esse trabalho poderá também ser facilitado, sempre que adequado, pelas tecnologias digitais emergentes, como modelos computacionais e simulações de ensaios clínicos, bem como pelos dados do Programa Espacial da União criado pelo Regulamento (UE) 2021/696 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾ como os serviços de geolocalização do Galileo, e os dados de observação da Terra do Copernicus.
- (44) A fim de assegurar a exaustividade das informações e dos dados obtidos pela Agência e tendo em conta as características específicas do sector dos dispositivos médicos, até a Eudamed estar plenamente operacional, deverá ser possível definir a lista de pontos de contacto únicos para monitorizar as ruturas de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para emergências de saúde pública usando como fonte de informação as bases de dados ou associações de dispositivos médicos pertinentes a nível da União ou a nível nacional.
- (45) O acesso rápido e o intercâmbio de dados de saúde, incluindo dados da vida real, ou seja, dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, são essenciais para assegurar uma gestão eficaz das emergências de saúde pública e de outros eventos graves. O presente regulamento deverá permitir à Agência utilizar e facilitar esse intercâmbio e fazer parte da criação e do funcionamento da infraestrutura interoperável do espaço europeu de dados de saúde, tirando partido de todo o potencial da supercomputação, da inteligência artificial e da ciência dos megadados para desenvolver modelos de previsão e tomar decisões melhores, e mais eficazes e oportunas, sem comprometer o direito à privacidade.
- (46) A fim de facilitar o intercâmbio fiável de informações sobre medicamentos de forma sólida e consistente, a identificação de medicamentos deverá basear-se nas normas da Organização Internacional de Normalização para a identificação dos medicamentos para uso humano.
- (47) O tratamento de dados sensíveis, que é crucial para lidar com possíveis emergências de saúde pública, exige um elevado nível de proteção contra ciberataques. Durante a pandemia de COVID-19, as organizações de cuidados de saúde têm-se deparado também com ameaças acrescidas em matéria de cibersegurança. A própria Agência foi alvo de um ciberataque que resultou no acesso ilegal a documentos relacionados com medicamentos e vacinas contra a COVID-19 pertencentes a terceiros e na posterior divulgação na Internet de alguns desses documentos. Por conseguinte, é necessário que a Agência esteja dotada de um elevado nível de segurança nos controlos e procedimentos contra ciberataques, para garantir o seu normal funcionamento de forma permanente, e sobretudo durante emergências de saúde pública e eventos graves. Para tal, a Agência deverá elaborar um plano para prevenir, detetar, atenuar e dar resposta a ciberataques, para garantir o seu funcionamento permanente, evitando, ao mesmo tempo, qualquer acesso ilegal a documentação na sua posse.
- (48) Devido à natureza sensível dos dados de saúde, a Agência deverá salvaguardar as suas operações de tratamento e garantir que respeitam os princípios da proteção de dados de legalidade, lealdade e transparência, limitação das finalidades, minimização dos dados, exatidão, limitação da conservação, integridade e confidencialidade. Caso, para efeitos do presente regulamento, seja necessário proceder ao tratamento de dados pessoais, esse tratamento deverá ser efetuado em conformidade com o direito da União em matéria de proteção de dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente regulamento deverá ter lugar em conformidade com os Regulamentos (UE) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ e (UE) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho.

⁽¹³⁾ Regulamento (UE) 2021/696 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que cria o Programa Espacial da União e a Agência da União Europeia para o Programa Espacial e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 912/2010, (UE) n.º 1285/2013 e (UE) n.º 377/2014 e a Decisão n.º 541/2014/UE (JO L 170 de 12.5.2021, p. 69).

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (49) A credibilidade da Agência e a confiança do público nas suas decisões dependem de um elevado grau de transparência. Por conseguinte, deverá ser prevista a utilização de instrumentos de comunicação adequados para dialogar proativamente com o público em geral. Além disso, para ganhar e manter a confiança do público, é fundamental um rápido reforço de medidas e normas de transparência relativas aos órgãos de trabalho da Agência e aos dados clínicos avaliados para efeitos da avaliação e fiscalização de medicamentos e dispositivos médicos. O presente regulamento deverá estabelecer um regime para essas medidas e normas de transparência reforçadas, com base nas normas e medidas de transparência adotadas pela Agência durante a pandemia de COVID-19.
- (50) Durante emergências de saúde pública ou eventos graves, a Agência deverá assegurar a cooperação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC, do inglês «European Centre for Disease Prevention and Control») criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁶⁾ e com outras agências da União, conforme adequado. Essa cooperação deverá incluir a partilha de dados, inclusive de dados sobre previsões epidemiológicas, a comunicação regular a nível executivo e convites aos representantes do ECDC e de outras agências da União para participarem nas reuniões do GTE, do GDRM e do GDRDM, consoante o caso. Essa cooperação deverá igualmente incluir debates estratégicos com as entidades pertinentes da União capazes de prestar assistência à investigação e ao desenvolvimento de soluções e tecnologias adequadas para atenuar os efeitos da emergência de saúde pública ou do evento grave, ou prevenir futuras emergências de saúde pública semelhantes ou eventos graves.
- (51) Em casos de emergência de saúde pública ou em relação a eventos graves, deverá ser possível à Agência permitir um intercâmbio regular de informações com os Estados-Membros, os titulares de autorizações de introdução no mercado, os intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento de medicamentos e os representantes dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, para garantir debates iniciais sobre ruturas potenciais de medicamentos no mercado e restrições da oferta, de modo a permitir uma melhor coordenação e sinergias para atenuar e dar resposta à emergência de saúde pública ou ao evento grave.
- (52) Dado que a pandemia de COVID-19 ainda não terminou, e que a duração e evolução das emergências de saúde pública — como as pandemias — são incertas, importa prever uma análise da eficácia do funcionamento das estruturas e mecanismos criados ao abrigo do presente regulamento. À luz dessa análise, essas estruturas e os mecanismos deverão ser ajustadas, se for caso disso.
- (53) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros sozinhos devido à dimensão transfronteiriça das emergências de saúde pública e dos eventos graves, mas podem, devido à dimensão ou efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (54) A fim de assegurar a disponibilidade de recursos suficientes, incluindo pessoal adequado e conhecimentos especializados adequados, para a execução das tarefas previstas no presente regulamento, as despesas da Agência deverão ser cobertas pela contribuição da União para as receitas da Agência. Essas despesas deverão incluir a remuneração dos relatores nomeados para prestar serviços científicos relacionados com o GTE e, em consonância com a prática habitual, o reembolso das despesas de viagem, alojamento e estadia relacionadas com reuniões do GDRM, do GDRDM, do GTE e dos respetivos grupos de trabalho.

⁽¹⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de prevenção e controlo das doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

- (55) O Programa UE pela Saúde criado pelo Regulamento (UE) 2021/522 ou o Mecanismo de Recuperação e Resiliência criado pelo Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾ são algumas das ferramentas destinadas a fornecer apoio adicional às autoridades nacionais competentes relativamente a ruturas de medicamentos, inclusive por meio da aplicação de medidas para atenuar ruturas de medicamentos e reforçar a segurança do abastecimento. Os Estados-Membros deverão poder solicitar o apoio financeiro da União, tendo especificamente em vista o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento.
- (56) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 4 de março de 2021.
- (57) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, o presente regulamento respeita plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, e bem assim os direitos e princípios fundamentais reconhecidos pela Carta, incluindo a proteção de dados pessoais.
- (58) Um dos objetivos do presente regulamento é assegurar um regime reforçado para a monitorização e comunicação sobre as ruturas de medicamentos e durante emergências de saúde pública e eventos graves. Tal como anunciado na Comunicação da Comissão de 25 de novembro de 2020 intitulada «Estratégia Farmacêutica para a Europa», a Comissão proporá a revisão da legislação farmacêutica, a fim de reforçar a segurança do aprovisionamento e dar resposta às ruturas de medicamentos através de medidas específicas. Essa legislação poderá abranger um papel de coordenação adicional para a Agência na monitorização e gestão das ruturas de medicamentos. Se, em resultado desta revisão, forem necessárias medidas reforçadas em matéria de monitorização e de comunicação sobre a oferta e a procura de medicamentos a nível da União, a ESMP deverá ser considerada um sistema adequado para facilitar quaisquer novas disposições relativas à monitorização e comunicação de ruturas de medicamentos. No âmbito do relatório sobre o presente regulamento, a Comissão deverá considerar a necessidade de alargar o seu âmbito de aplicação de modo a incluir os medicamentos veterinários e os equipamentos de proteção individual, alterar as definições e introduzir medidas a nível da União ou nacional para reforçar o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento. Esse exame deverá incluir a análise do mandato e funcionamento da ESMP. Se necessário, deverá ponderar-se a extensão do funcionamento da ESMP e a necessidade de contar com sistemas nacionais de monitorização das ruturas. Em preparação para as ruturas de medicamentos durante emergências de saúde pública e eventos graves, e para apoiar a monitorização dessas ruturas, deverá ponderar-se o reforço de capacidades com o apoio dos mecanismos de financiamento da União, a fim de aumentar a cooperação entre os Estados-Membros. Tal poderá incluir a exploração de boas práticas e a coordenação do desenvolvimento de ferramentas informáticas para monitorizar e gerir as ruturas de medicamentos nos Estados-Membros e para a ligação à ESMP. Para garantir que a ESMP é utilizada em todo o seu potencial e para identificar e prever problemas de oferta e procura de medicamentos, se for caso disso, a ESMP deverá facilitar o uso de técnicas de megadados e da inteligência artificial.
- (59) A fim de permitir uma aplicação rápida das medidas nele previstas, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

No âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (a «Agência»), o presente regulamento estabelece um regime e os meios para:

- a) Preparar, prevenir, coordenar e gerir, ao nível da União, o impacto das emergências de saúde pública sobre os medicamentos e os dispositivos médicos e o impacto de eventos graves sobre os medicamentos e os dispositivos médicos;

⁽¹⁷⁾ Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de fevereiro de 2021, que cria o Mecanismo de Recuperação e Resiliência (JO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

- b) Monitorizar, prevenir e informar sobre as ruturas de medicamentos e sobre as ruturas de dispositivos médicos;
- c) Criar ao nível da União uma plataforma de tecnologias da informação interoperável para monitorizar e comunicar as ruturas de medicamentos;
- d) Prestar aconselhamento sobre medicamentos que tenham potencial para responder a emergências de saúde pública;
- e) Prestar apoio aos painéis de peritos previstos no artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Emergência de saúde pública», uma situação de emergência de saúde pública reconhecida pela Comissão nos termos do artigo 12.º, n.º 1, da Decisão 1082/2013/UE;
- b) «Evento grave», um evento suscetível de constituir um risco sério para a saúde pública em relação aos medicamentos, em mais do que um Estado-Membro, que diga respeito a uma ameaça mortal ou a uma outra ameaça séria para a saúde que pode ter origem biológica, química, ambiental ou outra, ou um incidente grave que possa afetar a oferta, a procura ou a qualidade, a segurança ou eficácia dos medicamentos e que possa levar a ruturas de medicamentos em mais do que um Estado-Membro e exija uma coordenação urgente a nível da União, a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana;
- c) «Medicamento», um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE;
- d) «Medicamento veterinário», um medicamento veterinário na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁸⁾;
- e) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/746, incluindo acessórios dos referidos dispositivos na aceção, respetivamente, do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 2.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2017/746;
- f) «Oferta», o volume total de existências de um determinado medicamento ou dispositivo médico colocado no mercado pelo titular de uma autorização de introdução no mercado ou por um fabricante;
- g) «Procura», o pedido de um medicamento ou de um dispositivo médico apresentado por um profissional de saúde ou por um doente em resposta a uma necessidade clínica; para que a procura seja adequadamente satisfeita, o medicamento ou o dispositivo médico terá de ser adquirido atempadamente e em quantidade suficiente para permitir continuar a prestar os melhores cuidados aos doentes;
- h) «Rutura», a situação em que a oferta de um medicamento autorizado e introduzido no mercado num Estado-Membro ou de um dispositivo médico com a marcação CE não satisfaz a procura desse medicamento ou dispositivo médico a nível nacional, independentemente da causa;
- i) «Responsável pelo desenvolvimento de um medicamento», qualquer pessoa singular ou coletiva que pretenda gerar dados científicos relativos à qualidade, segurança e eficácia de um medicamento como parte do desenvolvimento desse medicamento.

⁽¹⁸⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

CAPÍTULO II

MONITORIZAÇÃO E ATENUAÇÃO DAS RUTURAS DE MEDICAMENTOS CRÍTICOS E GESTÃO DE EVENTOS GRAVES

Artigo 3.º

Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos

1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos («Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos — GDRM»).

O GDRM é responsável pelo desempenho das funções referidas no artigo 4.º, n.ºs 3 e n.º 4, e nos artigos 5.º a 8.º.

O GDRM reúne-se regularmente e também sempre que a situação o exija, presencialmente ou à distância, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública ou durante uma tal emergência, ou quando tiver sido suscitada uma questão que gera preocupação junto do GDRM ou quando a Comissão tenha reconhecido um evento grave em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3.

A Agência assegura o secretariado do GDRM.

2. Os membros do GDRM são um representante da Agência, um representante da Comissão e um representante nomeado por cada Estado-Membro.

Os membros do GDRM podem ser acompanhados, nas reuniões do GDRM, por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.

A lista dos membros do GDRM deve ser publicada no portal Web da Agência.

Nas reuniões do GDRM podem também participar, na qualidade de observadores, um representante do Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores da Agência e um representante do Grupo de Trabalho com Organizações de Profissionais de Saúde da Agência.

3. O GDRM é copresidido pelo representante da Agência e por um dos representantes dos Estados-Membros, que deve ser eleito por e de entre os representantes dos Estados-Membros no GDRM.

Os copresidentes do GDRM podem, por sua própria iniciativa ou a pedido de um ou mais membros do GDRM, convidar, na qualidade de observadores e a fim de prestarem aconselhamento especializado, representantes das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos veterinários, representantes de outras autoridades competentes relevantes e terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos medicamentos, titulares de autorizações de introdução no mercado, distribuidores por grosso, qualquer outro interveniente na cadeia de abastecimento de medicamentos, e representantes dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, para participar nas suas reuniões, consoante necessário.

4. O GDRM, em coordenação com as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, facilita a comunicação adequada com os titulares de autorizações de introdução no mercado ou com os seus representantes, com fabricantes, com outros intervenientes pertinentes na cadeia de abastecimento de medicamentos e com representantes dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, tendo em vista receber informações pertinentes sobre a rutura efetiva ou potencial de medicamentos considerados críticos durante uma emergência de saúde pública ou um evento grave, tal como previsto no artigo 6.º.

5. O GDRM elabora o seu regulamento interno, incluindo os procedimentos relativos ao grupo de trabalho a que se refere o n.º 6 do presente artigo e os procedimentos relativos à adoção das listas de medicamentos críticos, dos conjuntos de informações e das recomendações a que se refere o artigo 8.º, n.ºs 3 e 4.

O regulamento interno a que se refere o primeiro parágrafo entra em vigor quando o GDRM receber um parecer favorável da Comissão e do conselho de administração da Agência.

6. O GDRM é apoiado nos seus trabalhos por um grupo de trabalho, criado nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea d).

O grupo de trabalho a que se refere o primeiro parágrafo é constituído por representantes das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, que devem ser os pontos de contacto únicos relacionados com as ruturas de medicamentos.

7. O GDRM pode consultar o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, criado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, artigo 56.º, n.º 1, alínea b), sempre que considere que tal é necessário, em especial para fazer face a emergências de saúde pública ou eventos graves relacionados com zoonoses ou com doenças que apenas afetam os animais e que tenham ou possam ter um impacto grave na saúde humana, ou caso a utilização de substâncias ativas de medicamentos veterinários possa ser útil para dar resposta a emergências de saúde pública ou eventos graves.

Artigo 4.º

Monitorização de eventos e preparação para emergências de saúde pública e eventos graves

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros, monitoriza constantemente qualquer evento suscetível de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave. Consoante necessário, a Agência coopera com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e, se for caso disso, com outras agências da União.

2. Para facilitar a monitorização referida no n.º 1, as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, agindo através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, ou da plataforma referida no artigo 13.º (ESMP), quando esta estiver plenamente operacional, comunicam à Agência em tempo útil informações sobre qualquer evento suscetível de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave, incluindo rutura efetiva ou potencial de um medicamento num determinado Estado-Membro. Tal relatório deve ter como base os métodos e critérios de comunicação nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b).

Quando uma autoridade nacional competente informar a Agência acerca de uma rutura de um medicamento como referido no primeiro parágrafo, fornece-lhe todas as informações que tenha recebido do titular da autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE, se essas informações não estiverem disponíveis na ESMP.

Se a Agência receber um relatório de um evento proveniente de uma autoridade nacional competente em matéria de medicamentos, a Agência pode solicitar informações às autoridades nacionais competentes através do grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 6, a fim de avaliar o impacto do evento noutros Estados-Membros.

3. Caso a Agência considere que é necessário tratar de um evento grave, real ou iminente, apresenta a questão que suscita preocupação ao GDRM.

Na sequência de um parecer favorável do GDRM, a Comissão pode reconhecer o evento grave.

A Comissão ou, pelo menos, um Estado-Membro, pode, por iniciativa própria, apresentar igualmente a questão que suscita preocupação ao GDRM.

4. Logo que considere que o evento grave foi suficientemente tratado e que a sua assistência deixou de ser necessária, o GDRM informa a Comissão e o diretor executivo da Agência.

Com base na informação a que se refere o primeiro parágrafo ou por sua própria iniciativa, a Comissão ou o diretor executivo podem confirmar que o evento grave foi suficientemente tratado e que a assistência do GDRM deixou de ser necessária.

5. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou do reconhecimento de um evento grave nos termos do n.º 3 do presente artigo, os artigos 5.º a 12.º são aplicáveis do seguinte modo:

- a) Se a emergência de saúde pública ou o evento grave for suscetível de afetar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, aplica-se o disposto no artigo 5.º;
- b) Se a emergência de saúde pública ou o evento grave puder levar a ruturas de medicamentos em mais do que um Estado-Membro, aplicam-se os artigos 6.º a 12.º.

*Artigo 5.º***Avaliação das informações e emissão de recomendações sobre ações relacionadas com a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos em caso de emergências de saúde pública e eventos graves**

1. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou do reconhecimento de um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 3, o GDRM avalia informações relacionadas com a emergência de saúde pública ou com o evento grave e considera a necessidade de uma ação urgente e coordenada no que respeita à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos em causa.
2. O GDRM emite recomendações à Comissão e aos Estados-Membros sobre as medidas adequadas que considere necessário tomar a nível da União sobre os medicamentos em causa, nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
3. O GDRM pode consultar o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário sempre que o GDRM o considere necessário, em particular para fazer face a emergências de saúde pública ou eventos graves relacionados com zoonoses ou com doenças que apenas afetam os animais e que tenham ou possam ter um impacto grave na saúde humana, ou caso a utilização de substâncias ativas de medicamentos veterinários possa ser útil para dar resposta a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave.

*Artigo 6.º***Listas de medicamentos críticos e informações a fornecer**

1. Sem prejuízo do n.º 2, o GDRM estabelece uma lista dos principais grupos terapêuticos de medicamentos que sejam necessários para cuidados de emergência, cirurgias e cuidados intensivos, tendo em vista contribuir para a elaboração das listas de medicamentos críticos a que se referem os n.ºs 2 e 3, a utilizar para dar resposta a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave. A lista deve ser estabelecida o mais tardar até 2 de agosto de 2022 e atualizada anualmente e sempre que necessário.
2. Imediatamente após o reconhecimento de um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 3, o GDRM consulta o grupo de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6. Imediatamente após essa consulta, o GDRM adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante o evento grave («lista de medicamentos críticos para o evento grave»).

O GDRM deve atualizar a lista de medicamentos críticos para o evento grave sempre que necessário até o evento grave ter sido suficientemente tratado e se ter confirmado que a assistência do GDRM deixou de ser necessária, de acordo com o disposto no artigo 4.º, n.º 4, do presente regulamento.

3. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o GDRM consulta o grupo de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6. Imediatamente após essa consulta, o GDRM adota uma lista de medicamentos autorizados nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante a emergência de saúde pública («lista de medicamentos críticos para a emergência de saúde pública»). O GDRM deve atualizar a lista de medicamentos críticos para a emergência de saúde pública sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública. Se for caso disso, a lista de medicamentos críticos para a emergência de saúde pública pode ser atualizada a fim de ter em conta os resultados do processo de análise nos termos do artigo 18.º do presente regulamento. Nesses casos, o GDRM deve articular-se com o Grupo de Trabalho sobre Emergência (GTE) a que se refere o artigo 15.º do presente regulamento.

4. Para efeitos do artigo 9.º, n.º 2, o GDRM adota e torna publicamente disponível o conjunto de informações a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, alíneas c) e d), necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nas listas referidas nos n.ºs 2 e 3 («listas de medicamentos críticos») e informa o grupo de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, acerca desse conjunto de informações.

5. Após a adoção das listas de medicamentos críticos nos termos dos n.ºs 2 e 3, a Agência publica imediatamente essas listas e quaisquer atualizações dessas listas no seu portal Web a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

6. A Agência cria, no seu portal Web, uma página Web acessível ao público com informações sobre ruturas efetivas de medicamentos constantes das listas de medicamentos críticos nos casos em que a Agência tenha avaliado a rutura e tenha emitido recomendações para os profissionais de saúde e os doentes. A página Web deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) O nome e a denominação comum do medicamento constante das listas de medicamentos críticos;
- b) Indicações terapêuticas do medicamento constante das listas de medicamentos críticos;
- c) Motivo da rutura do medicamento constante das listas de medicamentos críticos;
- d) Datas de início e de fim da rutura do medicamento constante das listas de medicamentos críticos;
- e) Estados-Membros afetados pela rutura dos medicamentos críticos constante das listas de medicamentos críticos;
- f) Outras informações relevantes destinadas aos profissionais de saúde e aos doentes, incluindo informação sobre a disponibilidade de medicamentos alternativos.

A página Web a que se refere o primeiro parágrafo deve também conter referências a registos nacionais de ruturas de medicamentos.

Artigo 7.º

Monitorização das ruturas dos medicamentos que constam das listas de medicamentos críticos

Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou do reconhecimento de um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 3, o GDRM monitoriza a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos, com vista a identificar quaisquer ruturas efetivas ou potenciais desses medicamentos. O GDRM realiza a monitorização utilizando as listas de medicamentos críticos e as informações e dados fornecidos nos termos dos artigos 10.º e 11.º e acessíveis através da ESMP, quando esta estiver plenamente operacional.

Para efeitos da monitorização a que se refere o primeiro parágrafo do presente artigo, se for caso disso, o GDRM articula-se com o Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE e, em caso de emergência de saúde pública, com qualquer outro comité consultivo pertinente em matéria de emergências de saúde pública criado em conformidade com o direito da União e com o ECDC.

Artigo 8.º

Comunicação e recomendações sobre ruturas de medicamentos

1. Durante uma emergência de saúde pública, ou após o reconhecimento de um evento grave a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, até que seja confirmado que o evento grave foi suficientemente tratado nos termos do artigo 4.º, n.º 4, o GDRM comunica regularmente os resultados da monitorização a que se refere o artigo 7.º à Comissão e aos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, e, em especial, assinala qualquer rutura efetiva ou potencial de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos ou qualquer evento suscetível de conduzir a um evento grave.

As comunicações referidas no primeiro parágrafo também podem ser disponibilizadas a outros intervenientes na cadeia de abastecimento de medicamentos, se for caso disso, em conformidade com o direito da concorrência.

2. Quando lhe for solicitado pela Comissão ou por um ou mais pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, o GDRM fornece dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas constatações e conclusões. A este respeito, o GDRM:

- a) Utiliza dados da ESMP, logo que esta esteja plenamente operacional;
- b) Articula-se com o ECDC para obter dados, modelos e cenários de evolução epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de medicamentos; e

- c) Articula-se com o Grupo Diretor sobre Ruturas de Dispositivos Médicos a que se refere o artigo 21.º (GDRDM), nos casos em que os medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos forem usados conjuntamente com um dispositivo médico.

Os dados agregados e as previsões da procura a que se refere o primeiro parágrafo também podem ser disponibilizados a outros intervenientes da cadeia de abastecimento de medicamentos, quando pertinente, em conformidade com o direito da concorrência, com vista a melhor prevenir ou atenuar ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos.

3. Para efeitos da comunicação a que se referem os n.ºs 1 e 2, o GDRM pode emitir recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outras entidades, incluindo representantes dos profissionais de saúde e dos doentes, a fim de prevenir ou atenuar a rutura efetiva ou potencial de medicamentos.

Os Estados-Membros podem solicitar ao GDRM que emita recomendações sobre as medidas a que se refere o primeiro parágrafo.

Para efeitos do segundo parágrafo, o Grupo articula-se, consoante adequado, com o Comité de Segurança da Saúde e, em caso de emergência de saúde pública, com qualquer outro comité consultivo pertinente em matéria de emergências de saúde pública criado em conformidade com o direito da União.

4. O GDRM pode, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, emitir recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, por representantes dos profissionais de saúde e por outras entidades a fim de assegurar preparação para lidar com ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos causadas por emergências de saúde pública ou por eventos graves.

5. Quando solicitado pela Comissão, o GDRM pode coordenar medidas tomadas pelas autoridades nacionais competentes, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outras entidades, incluindo representantes dos profissionais de saúde e dos doentes, se for caso disso, a fim de prevenir ou atenuar a rutura efetiva ou potencial de medicamentos no contexto de uma emergência de saúde pública ou de um evento grave.

Artigo 9.º

Métodos de trabalho e prestação de informações sobre medicamentos

1. A fim de se preparar para desempenhar as funções referidas nos artigos 4.º a 8.º, a Agência:
- Especifica os procedimentos e os critérios para a elaboração e revisão das listas de medicamentos críticos;
 - Especifica os métodos e critérios para a monitorização, recolha de dados e transmissão de informações previstas nos artigos 4.º, 7.º e 8.º, com um conjunto de dados mínimo de base;
 - Desenvolve sistemas informáticos escorreitos de monitorização e transmissão de informações, em coordenação com as autoridades nacionais competentes relevantes, que facilitem a interoperabilidade com outros sistemas informáticos existentes e em desenvolvimento, até que a ESMP esteja plenamente operacional, com base nos campos de dados que sejam harmonizados em todos os Estados-Membros;
 - Cria o grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 6, e garante que cada Estado-Membro está representado nesse grupo de trabalho;
 - Estabelece e mantém uma lista de pontos de contacto únicos dos titulares de autorizações de introdução no mercado relativamente a todos os medicamentos autorizados na União, através da base de dados prevista no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
 - Especifica os métodos para a emissão das recomendações a que se refere o artigo 5.º, n.º 2, e o artigo 8.º, n.ºs 3 e 4, e para o aconselhamento e a coordenação das medidas a que se refere o artigo 8.º, n.º 5;
 - Publica as informações abrangidas pelas alíneas a), b) e f), numa página Web criada para o efeito no seu portal Web.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea a), os Estados-Membros, os titulares de autorizações de introdução no mercado, outros intervenientes pertinentes na cadeia de abastecimento de medicamentos e os representantes dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores podem ser consultados, se necessário.

2. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou do reconhecimento de um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 3, a Agência:

- a) Estabelece uma lista de pontos de contacto únicos para os titulares de autorizações de introdução no mercado para os medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;
- b) Mantém a lista dos pontos de contacto únicos a que se refere a alínea a) durante o período de duração da emergência de saúde pública ou do evento grave;
- c) Solicita informações pertinentes acerca dos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos aos pontos de contacto únicos referidos na alínea a) e fixa um prazo para a apresentação dessa informação, se essas informações não estiverem disponíveis na ESMP;
- d) Solicita informações acerca dos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos aos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, com base no conjunto de informações a que se refere o artigo 6.º, n.º 4, e fixa um prazo para a apresentação dessas informações, se essas informações não estiverem disponíveis na ESMP.

3. As informações referidas no n.º 2, alínea c), devem incluir, pelo menos:

- a) O nome do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento;
- b) O nome do medicamento;
- c) A identificação dos locais de fabrico ativos dos produtos acabados e das substâncias ativas do medicamento;
- d) O Estado-Membro em que a autorização de introdução no mercado é válida e o estatuto de comercialização do medicamento em cada Estado-Membro;
- e) Pormenores sobre a rutura efetiva ou potencial do medicamento, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e o motivo suspeito ou conhecido;
- f) Dados sobre as vendas e a quota de mercado do medicamento;
- g) As existências disponíveis do medicamento;
- h) A previsão da oferta do medicamento, incluindo informações sobre as potenciais vulnerabilidades na cadeia de abastecimento, as quantidades já entregues e as entregas previstas;
- i) A previsão da procura do medicamento;
- j) Pormenores dos medicamentos alternativos disponíveis;
- k) Planos de prevenção e de atenuação da rutura que incluam, no mínimo, informações sobre a capacidade de produção e abastecimento e os locais aprovados de produção do medicamento acabado e de substâncias ativas, potenciais locais de produção alternativos e níveis mínimos de existências do medicamento.

4. A fim de complementar os planos de prevenção e de atenuação da rutura de medicamentos críticos a que se refere o n.º 3, alínea k), a Agência e as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos podem solicitar informações aos distribuidores por grosso e a outros intervenientes pertinentes relativamente a quaisquer desafios logísticos enfrentados pela cadeia de abastecimento grossista.

Artigo 10.º

Obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados na União devem, no prazo de 2 de setembro de 2022, fornecer as informações exigidas para efeitos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e), do presente Regulamento por meio de apresentação eletrónica à base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Esses titulares de autorizações de introdução no mercado devem, quando necessário, fornecer atualizações.

2. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, a Agência pode solicitar que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos apresentem as informações a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, alínea c).

Os titulares de autorizações de introdução no mercado a que se refere o primeiro parágrafo do presente número devem apresentar as informações solicitadas no prazo fixado pela Agência, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 9.º, n.º 2, alínea b), e utilizando os métodos e sistemas de monitorização e comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), respetivamente. Sempre que necessário, esses titulares de autorizações de introdução no mercado devem fornecer atualizações.

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado a que se referem os n.ºs 1 e 2 devem justificar a eventual não prestação de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na transmissão da informação solicitada dentro do prazo fixado pela Agência.

4. Caso os titulares de autorizações de introdução no mercado a que se refere o n.º 2 indiquem que a informação que apresentaram a pedido da Agência ou das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos contém informações comerciais de natureza confidencial, devem identificar as partes relevantes dessa informação que revestem tal natureza e devem esclarecer por que razão essa informação comercial reveste natureza confidencial.

A Agência avalia os méritos de cada indicação de a informação ser comercial de natureza confidencial e protege essas informações comerciais de natureza confidencial contra a divulgação injustificada.

5. Se os titulares de autorizações de introdução no mercado a que se refere o n.º 2 ou outros intervenientes pertinentes na cadeia de abastecimento de medicamentos tiverem quaisquer informações que vão além das exigidas ao abrigo do n.º 2, segundo parágrafo, e que comprovem uma rutura efetiva ou potencial de medicamentos, devem fornecê-las imediatamente à Agência.

6. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização a que se refere o artigo 7.º e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação emitidas nos termos do artigo 8.º, n.ºs 3 e 4, os titulares de autorizações de introdução no mercado a que se refere o n.º 2:

- a) Apresentam à Agência quaisquer observações que tenham;
- b) Têm em conta eventuais recomendações a que se refere o artigo 8.º, n.ºs 3 e 4 e quaisquer orientações a que se refere o artigo 12.º, alínea c);
- c) Cumprem as medidas tomadas a nível da União ou dos Estados-Membros nos termos dos artigos 11.º e 12.º;
- d) Informam o GDRM de quaisquer medidas tomadas e transmitem informações sobre a monitorização e os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da rutura efetiva ou potencial de medicamentos.

Artigo 11.º

Papel dos Estados-Membros na monitorização e atenuação das rupturas de medicamentos

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, a não ser que a informação em causa esteja disponível na ESMP, a Agência pode solicitar aos Estados-Membros que:

- a) Apresentem o conjunto de informações referido no artigo 6.º, n.º 4, incluindo os dados disponíveis e estimados sobre o volume da procura e as previsões da procura, através do ponto de contacto único a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), respetivamente;
- b) Indiquem a existência de eventuais informações comerciais de natureza confidencial e expliquem por que motivo essas informações são informações comerciais de natureza confidencial, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4;
- c) Indiquem a eventual não prestação das informações solicitadas e os eventuais atrasos na prestação de tais informações dentro do prazo fixado pela Agência, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3.

Os Estados-Membros devem cumprir o pedido da Agência dentro do prazo por ela fixado.

2. Para efeitos do n.º 1, os distribuidores por grosso e outras pessoas ou entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a fornecer ao público os medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos fornecem ao referido Estado-Membro, a pedido deste, as informações e dados pertinentes, incluindo informações e dados sobre os níveis das existências dos referidos medicamentos.

3. Se os Estados-Membros tiverem quaisquer informações que acresçam às informações a prestar nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo sobre os volumes de vendas e os volumes de prescrições de medicamentos que comprovem uma rutura efetiva ou potencial de um medicamento incluído nas listas de medicamentos críticos, incluindo dados referidos no artigo 23.º-A, terceiro parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE, fornecem imediatamente essas informações ao GDRM, através dos seus pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 3.º, n.º 6 do presente regulamento.

4. Na sequência da comunicação dos resultados da monitorização a que se refere o artigo 7.º e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação emitidas nos termos do artigo 8.º, n.ºs 3 e 4, os Estados-Membros:

- a) Têm em conta eventuais recomendações e orientações a que se refere o artigo 12.º, alínea c), e coordenam as suas ações relacionadas com quaisquer medidas tomadas a nível da União nos termos do artigo 12.º, alínea a);
- b) Informam o GDRM de quaisquer medidas tomadas e comunicam os resultados das ações a que se refere a alínea a), incluindo informações sobre a resolução da rutura efetiva ou potencial de medicamentos.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alíneas a) e b), os Estados-Membros que empreendam uma linha de ação alternativa ao nível nacional comunicam em tempo útil ao GDRM as razões que os levam a fazê-lo.

As recomendações, orientações e ações a que se refere o primeiro parágrafo, alínea a), e um relatório sumário dos ensinamentos retirados são publicados no portal Web referido no artigo 14.º.

Artigo 12.º

Papel da Comissão na monitorização e na atenuação das rupturas de medicamentos

A Comissão tem em conta as informações do GDRM a que se refere o artigo 8.º, n.º 1 e 2, e as recomendações do GDRM a que se refere o artigo 8.º, n.ºs 3 e 4, e:

- a) Toma todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que são conferidas à Comissão, com vista a atenuar as rupturas efetivas ou potenciais de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;
- b) Facilita a coordenação entre os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades pertinentes para enfrentar o aumento da procura, se necessário;
- c) Pondera a necessidade de orientações e recomendações a dirigir aos Estados-Membros, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outras entidades, incluindo entidades pertinentes da cadeia de abastecimento de medicamentos, se for caso disso;
- d) Informa o GDRM de quaisquer medidas tomadas pela Comissão e transmite informações acerca dos resultados dessas medidas;
- e) Solicita ao GDRM que emita recomendações ou coordene medidas, tal como previsto no artigo 8.º, n.ºs 3, 4 e 5;
- f) Pondera a necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com a Decisão n.º 1082/2013/UE e outra legislação da União aplicável;
- g) Articula-se com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar rupturas efetivas ou potenciais de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos ou das suas substâncias ativas, caso esses medicamentos ou substâncias ativas sejam importados para a União e essa rutura efetiva ou potencial tenha implicações a nível internacional, e transmite informações acerca de ações conexas, bem como os resultados dessas ações, ao GDRM, se for caso disso.

Artigo 13.º

Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura

1. A Agência cria, mantém e gere uma plataforma informática denominada Plataforma Europeia de Monitorização de Rutura (ESMP), que deve estar ligada à base de dados a que se refere o artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A ESMP é utilizada para facilitar a recolha de informações sobre ruturas, oferta e procura de medicamentos, incluindo informações sobre se o medicamento é ou deixou de ser comercializado num Estado-Membro.

2. As informações recolhidas através da ESMP são utilizadas para monitorizar, prevenir e gerir:

- a) Ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos constantes das listas de medicamentos críticos durante emergências de saúde pública e eventos graves; e
- b) Ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos suscetíveis de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave, nos termos do artigo 4.º, n.º 2.

3. Para efeitos do n.º 2, durante as emergências de saúde pública e eventos graves:

- a) Os titulares de autorizações de introdução no mercado utilizam a ESMP para transmitir à Agência informações relativas aos medicamentos constantes das listas de medicamentos críticos, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 9.º, n.º 2, alínea a), em conformidade com os artigos 9.º e 10.º;
- b) Os Estados-Membros utilizam a ESMP para transmitir à Agência informações relativas aos medicamentos constantes das listas de medicamentos críticos, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), em conformidade com os artigos 9.º e 11.º.

A transmissão de informações a que se refere o primeiro parágrafo, alínea b), inclui informações que vão além das referidas nessa alínea, recebidas dos titulares de autorizações de introdução no mercado e dos distribuidores por grosso, ou de outras pessoas ou entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a fornecer ao público medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos, se for caso disso.

4. Para efeitos do n.º 2, e por forma a assegurar a preparação para emergências de saúde pública e eventos graves:

- a) Os titulares de autorizações de introdução no mercado utilizam a ESMP para comunicar à Agência:
 - i) as informações a que se refere o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 para as autorizações concedidas em conformidade com esse regulamento,
 - ii) informações baseadas nas categorias previstas no artigo 9.º, n.º 3, relativas a ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos suscetíveis de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave, se for caso disso;
- b) Os Estados-Membros utilizam a ESMP para informarem a Agência sobre as ruturas de medicamentos suscetíveis de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 2, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 9.º, n.º 1, alínea e).

5. A transmissão de informações a que se refere o n.º 4, alínea b):

- a) Deve incluir as informações a que se refere o artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE transmitidas às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos para as autorizações concedidas em conformidade com essa diretiva;
- b) Pode incluir informações adicionais recebidas dos titulares de autorizações de introdução no mercado, distribuidores por grosso e outras pessoas ou entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

6. A fim de assegurar a melhor utilização possível da ESMP, a Agência:

- a) Elabora, em colaboração com o GDRM, as especificações técnicas e funcionais da ESMP, incluindo o mecanismo de intercâmbio de dados com os sistemas nacionais existentes e o formato de apresentação eletrónica;
- b) Exige que os dados apresentados à ESMP cumpram as normas elaboradas pela Organização Internacional de Normalização para a identificação de medicamentos e se baseiem nos domínios de dados principais dos processos regulamentares farmacêuticos, a saber, substância, produto, organização e dados de referência, se for caso disso;

- c) Desenvolve, em colaboração com o GDRM, uma terminologia de transmissão de informações normalizada, para ser utilizada pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e pelos Estados-Membros quando comunicam as informações à ESMP;
- d) Estabelece, em colaboração com o GDRM, orientações pertinentes para a transmissão de informações através da ESMP;
- e) Assegura a interoperabilidade dos dados entre a ESMP, os sistemas informáticos dos Estados-Membros e outros sistemas informáticos e bases de dados pertinentes, sem duplicação da transmissão de informações;
- f) Assegura que a Comissão, a Agência, as autoridades nacionais competentes e o GDRM têm níveis adequados de acesso às informações contidas na ESMP;
- g) Assegura que as informações comerciais de natureza confidencial apresentadas ao sistema estejam protegidas contra a divulgação injustificada;
- h) Assegura que a ESMP esteja plenamente operacional no prazo de 2 de fevereiro de 2025 e elabora um plano para a sua aplicação.

Artigo 14.º

Comunicação respeitante ao GDRM

1. A Agência presta informações ao público e aos grupos de interesses sobre o trabalho do GDRM, em tempo útil, e responde à desinformação que visa o trabalho do GDRM consoante adequado, através de uma página Web criada para o efeito no seu portal Web e de outros meios adequados, em cooperação com as autoridades nacionais competentes.
2. Os procedimentos do GDRM devem ser transparentes.

Os resumos das ordens de trabalhos e das atas das reuniões do GDRM, bem como o regulamento interno a que se refere o artigo 3.º, n.º 5, e as recomendações a que se refere o artigo 8.º, n.ºs 3 e 4, devem ser documentados e publicados na página Web criada para o efeito no portal Web da Agência.

Caso o regulamento interno a que se refere o artigo 3.º, n.º 5, permita que opiniões divergentes dos membros do GDRM sejam registadas, o Grupo disponibiliza essas opiniões divergentes, bem como os motivos em que se baseiam, às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, a pedido destas.

CAPÍTULO III

MEDICAMENTOS COM POTENCIAL PARA RESPONDER A EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA

Artigo 15.º

Grupo de Trabalho sobre Emergências

1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo de Trabalho sobre Emergências (GTE).

Este grupo é convocado, quer presencialmente quer à distância, aquando da preparação para emergências de saúde pública e durante as mesmas.

A Agência assegura o secretariado do GTE.

2. Durante as emergências de saúde pública, o GTE desempenha as seguintes tarefas:
 - a) Em articulação com os comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico da Agência, prestar aconselhamento científico e analisar os dados científicos disponíveis sobre medicamentos com potencial para responder à emergência de saúde pública, incluindo solicitar dados aos responsáveis pelo desenvolvimento de um medicamento e manter com eles debates preliminares;

- b) Prestar aconselhamento sobre os principais aspetos dos protocolos de ensaio clínico e prestar aconselhamento aos responsáveis pelo desenvolvimento de um medicamento sobre ensaios clínicos para medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar a doença na origem da emergência de saúde pública, em conformidade com o artigo 16.º do presente regulamento, sem prejuízo das funções dos Estados-Membros no que toca à avaliação dos pedidos que lhes foram apresentados para a realização de ensaios clínicos nos seus territórios, nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014;
- c) Prestar apoio científico, a fim de facilitar a realização de ensaios clínicos para medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar a doença que está na origem da emergência de saúde pública;
- d) Contribuir para as atividades dos comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico da Agência;
- e) Em articulação com os comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico da Agência, emitir recomendações científicas sobre a utilização de qualquer medicamento com potencial para responder a emergências de saúde pública, em conformidade com o artigo 18.º;
- f) Cooperar, consoante necessário, com as autoridades nacionais competentes, os organismos e agências da União, a Organização Mundial da Saúde, os países terceiros e as organizações científicas internacionais sobre questões científicas e técnicas relacionadas com a emergência de saúde pública e com os medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública.

O apoio a que se refere o primeiro parágrafo, alínea c), inclui o aconselhamento aos promotores de ensaios clínicos semelhantes ou de ensaios clínicos associados que estejam planeados para a realização de ensaios clínicos conjuntos, e pode incluir aconselhamento sobre a celebração de acordos para atuar como promotor ou copromotor, nos termos do artigo 2.º, n.º 2, ponto 14, e do artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

3. Os membros do GTE são:

- a) Presidentes ou vice-presidentes, ou ambos, dos comités científicos da Agência e outros representantes desses comités;
- b) Representantes dos grupos de trabalho da Agência, incluindo representantes do Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores e representantes do Grupo de Trabalho com Organizações de Profissionais de Saúde;
- c) Membros do pessoal da Agência;
- d) Representantes do grupo de coordenação criado nos termos do artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE;
- e) Representantes do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos criado nos termos do artigo 85.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014; e
- f) Outros peritos em ensaios clínicos que representem as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos.

Os membros do GTE são nomeados pelas entidades que eles representam.

Podem ser designados para o GTE a título pontual peritos externos, quando necessário, especialmente nos casos referidos no artigo 5.º, n.º 3.

Os representantes de outros organismos e agências da União são convidados pontualmente, quando necessário, a participar nos trabalhos da GTE, especialmente nos casos referidos no artigo 5.º, n.º 3.

O GTE é presidido pelo representante da Agência e copresidido pelo presidente ou pelo vice-presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

4. A composição do GTE é aprovada pelo conselho de administração da Agência, tendo em conta as competências específicas pertinentes para a resposta terapêutica à emergência de saúde pública.

O diretor executivo da Agência ou o representante do diretor executivo, bem como os representantes da Comissão e do conselho de administração da Agência têm o direito de participar em todas as reuniões do GTE.

A composição do GTE deverá ser disponibilizada ao público.

5. Os copresidentes do GTE podem convidar para assistirem às reuniões outros representantes dos Estados-Membros, membros de comités científicos e grupos de trabalho da Agência, bem como terceiros, incluindo representantes de grupos de interesses no domínio dos medicamentos, titulares de autorizações de introdução no mercado, responsáveis pelo desenvolvimento de um medicamento, promotores de ensaios clínicos, representantes de redes de ensaios clínicos, investigadores e peritos em ensaios clínicos independentes e representantes dos profissionais de saúde e dos doentes.

6. O GTE elabora o seu regulamento interno, incluindo as regras relativas à adoção de recomendações.

O regulamento interno a que se refere o primeiro parágrafo entra em vigor quando o GTE receber um parecer favorável da Comissão e do conselho de administração da Agência.

7. O GTE desempenha as suas funções como órgão de aconselhamento e apoio distinto dos comités científicos da Agência e sem prejuízo das atribuições desses comités no que se refere à autorização, fiscalização e farmacovigilância dos medicamentos em causa e às medidas regulamentares conexas para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses medicamentos.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano e outros comités científicos pertinentes da Agência tomam em consideração as recomendações do GTE ao adotarem os seus pareceres.

O GTE tem em conta os pareceres científicos emitidos pelos comités a que se refere o segundo parágrafo do presente número nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Diretiva 2001/83/CE.

8. O artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 aplica-se ao GTE no que respeita à transparência e à independência dos seus membros.

9. A Agência publica no seu portal Web informações sobre os medicamentos que o GTE considere terem potencial para responder a emergências de saúde pública, assim como eventuais atualizações. A Agência informa os Estados-Membros e o Comité de Segurança da Saúde, consoante adequado, acerca de qualquer publicação desse género, sem demora e, em todo o caso, antes dessa publicação.

Artigo 16.º

Aconselhamento sobre ensaios clínicos

1. Durante uma emergência de saúde pública, o GTE dá parecer sobre os principais aspetos dos ensaios clínicos e dos protocolos de ensaios clínicos apresentados ou que se destinem a ser apresentados num pedido de ensaio clínico pelos responsáveis pelo desenvolvimento de um medicamento no âmbito de um processo de aconselhamento científico acelerado, sem prejuízo da responsabilidade do Estado-Membro ou dos Estados-Membros em questão nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

2. Se um responsável pelo desenvolvimento de um medicamento recorrer a um processo de aconselhamento científico acelerado, o GTE dá gratuitamente o parecer referido no n.º 1 no prazo de 20 dias depois de o responsável pelo desenvolvimento de um medicamento lhe apresentar um conjunto completo de informações e dados solicitados. O parecer deve ser aprovado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

3. O GTE estabelece procedimentos e orientações para o pedido e apresentação do conjunto de informações e dados necessários, incluindo informações sobre o Estado-Membro ou os Estados-Membros em que é apresentado ou se destina a ser apresentado um pedido de autorização de ensaio clínico.

4. O GTE envolve na preparação do parecer científico representantes dos Estados-Membros com conhecimentos especializados em ensaios clínicos, em particular nos casos em que é apresentado ou se destina a ser apresentado um pedido de autorização de ensaio clínico.

5. Ao autorizarem um pedido de ensaio clínico para o qual o GTE tenha dado um parecer científico, os Estados-Membros devem ter esse parecer em consideração. O parecer científico dado pelo GTE não prejudica a análise ética prevista no Regulamento (UE) n.º 536/2014.

6. Se for o destinatário de um parecer científico referido no n.º 5 do presente artigo, o responsável pelo desenvolvimento de um medicamento apresenta posteriormente à Agência os dados resultantes dos ensaios clínicos, se a Agência pedir esses dados nos termos do artigo 18.º.

7. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 a 6 do presente artigo, os pareceres científicos a que se refere o n.º 5 do presente artigo são fornecidos em conformidade com os procedimentos estabelecidos nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Artigo 17.º

Informação pública relativa a ensaios clínicos e decisões de autorização de introdução no mercado

1. Durante uma emergência de saúde pública, os promotores de ensaios clínicos realizados na União devem, em particular, tornar pública a seguinte informação através do portal da UE e da base de dados da UE criados respetivamente pelos artigos 80.º e 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014:

- a) O protocolo do ensaio clínico, no início de cada ensaio para todos os ensaios autorizados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014 que examinem medicamentos com potencial para responder à emergência de saúde pública;
- b) O resumo dos resultados, num prazo fixado pela Agência mais curto do que o estabelecido no artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

2. Sempre que um medicamento relevante para uma emergência de saúde pública receba uma autorização de introdução no mercado a Agência publica, em particular:

- a) As informações sobre o medicamento com pormenores sobre as condições de utilização no momento da autorização de introdução no mercado;
- b) Os Relatórios Públicos Europeus de Avaliação, o mais rapidamente possível e, se viável, no prazo de sete dias após a autorização de introdução no mercado;
- c) Os dados clínicos apresentados à Agência juntamente com o pedido, se possível no prazo de dois meses após a autorização de introdução no mercado da Comissão;
- d) Todo o plano de gestão dos riscos a que se refere o artigo 1.º, ponto 28-C, da Diretiva 2001/83/CE, e quaisquer versões atualizadas do mesmo.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea c), a Agência torna todos os dados pessoais anónimos e retira informações comerciais confidenciais.

Artigo 18.º

Análise dos medicamentos e recomendações sobre a sua utilização

1. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o GTE procede a uma análise dos dados científicos disponíveis sobre medicamentos com potencial para serem utilizados para fazer face à emergência de saúde pública. Essa análise é atualizada sempre que necessário durante a emergência de saúde pública, nomeadamente quando o GTE e o Comité dos Medicamentos para Uso Humano tenham acordado na preparação da avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado.

2. Para preparar a análise a que se refere o n.º 1, o GTE pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado e aos responsáveis pelo desenvolvimento de um medicamento, e participar em debates preliminares com eles. O GTE pode também utilizar dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, se estiverem disponíveis, tendo em conta a fiabilidade desses dados.

O GTE pode articular-se com agências de medicamentos de países terceiros a propósito de informações adicionais e intercâmbio de dados.

3. Com base num pedido de um ou mais Estados-Membros, ou da Comissão, o GTE emite recomendações ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, tendo em vista um parecer nos termos do n.º 4, sobre o seguinte:

- a) O uso compassivo de medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE ou pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004; ou
- b) A utilização e distribuição de um medicamento não autorizado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

4. Após a receção da recomendação apresentada nos termos do n.º 3, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano adota o seu parecer sobre as condições a impor para a utilização e a distribuição do medicamento em causa, e sobre os doentes visados. Esse parecer é atualizado sempre que necessário.

5. Os Estados-Membros têm em conta os pareceres referidos no n.º 4 do presente artigo. O artigo 5.º, n.ºs 3 e 4, da Diretiva 2001/83/CE aplica-se ao uso de tais pareceres.

6. Na elaboração das suas recomendações apresentadas nos termos do n.º 3, o GTE pode consultar o Estado-Membro em questão e solicitar-lhe eventuais informações ou dados disponíveis que o Estado-Membro utilizou na sua decisão de disponibilizar o medicamento para uso compassivo. Na sequência de tal pedido, o Estado-Membro fornece todas as informações e dados solicitados.

Artigo 19.º

Comunicação relativa ao GTE

A Agência presta informações ao público e aos grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do GTE em tempo útil e deve dar resposta à desinformação que visa a atividade do GTE, se for caso disso, através de uma página Web criada para o efeito no seu portal Web e de outros meios adequados, em cooperação com as autoridades nacionais competentes.

A Agência publica periodicamente no seu portal Web a lista dos membros do GTE, o regulamento interno referido no artigo 15.º, n.º 6, e a lista de medicamentos sob revisão, bem como os pareceres adotados nos termos do artigo 18.º, n.º 4.

Artigo 20.º

Ferramentas informáticas e dados

Para preparar e apoiar a atividade do GTE durante emergências de saúde pública, a Agência:

- a) Desenvolve e mantém ferramentas informáticas, nomeadamente uma plataforma informática interoperável, para a apresentação de informações e de dados, incluindo dados de saúde eletrónicos gerados fora do âmbito dos estudos clínicos, que facilitem a interoperabilidade com outras ferramentas informáticas, tanto existentes como em desenvolvimento, e que prestem um apoio adequado às autoridades nacionais competentes;
- b) Coordena estudos independentes de monitorização da utilização, eficácia e segurança dos medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença relacionada com uma emergência de saúde pública, utilizando os dados pertinentes, incluindo, se for caso disso, dados na posse das autoridades públicas;
- c) No âmbito das suas funções de regulação, utiliza infraestruturas digitais ou ferramentas informáticas para facilitar o rápido acesso ou a análise dos dados de saúde eletrónicos disponíveis gerados fora dos estudos clínicos e para facilitar o intercâmbio desses dados entre os Estados-Membros, a Agência e outros organismos da União;
- d) Faculta ao GTE acesso a fontes externas de dados de saúde eletrónicos a que a Agência tenha acesso, incluindo dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea b), a coordenação no que diz respeito às vacinas deve ser levada a cabo em conjunto com o ECDC, nomeadamente através de uma nova plataforma informática de monitorização das vacinas.

CAPÍTULO IV

MONITORIZAÇÃO E ATENUAÇÃO DAS RUTURAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CRÍTICOS E APOIO AOS PAINÉIS DE PERITOS*Artigo 21.º***Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos**

1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos («Grupo Diretor sobre Ruturas de Dispositivos Médicos — GDRDM»).

O GDRDM é responsável pelo cumprimento das tarefas referidas nos artigos 22.º, 23.º e 24.º.

O GDRDM reúne-se regularmente e também sempre que a situação o exija, presencialmente ou à distância, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública ou durante uma tal emergência.

A Agência assegura o secretariado do GDRDM.

2. Os membros do GDRDM são um representante da Agência, um representante da Comissão e um representante nomeado por cada Estado-Membro.

Os representantes dos Estados-Membros devem ter competências específicas nos domínios dos dispositivos médicos relevantes. Esses representantes podem ser os mesmos que os representantes que os Estados-Membros nomearam para o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos criado pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745 (MDCG, do inglês «Medical Device Coordination Group»), se for caso disso.

Os membros do GDRDM podem ser acompanhados, nas reuniões do GDRDM, por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.

A lista dos membros do GDRDM deve ser publicada no portal Web da Agência.

Nas reuniões do GDRDM podem participar, na qualidade de observadores, um representante do Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores e um representante do Grupo de Trabalho com Organizações de Profissionais de Saúde.

3. O GDRDM é copresidido pelo representante da Agência e por um dos representantes dos Estados-Membros, que deve ser eleito por e de entre os representantes dos Estados-Membros no GDRDM.

Os copresidentes do GDRDM podem, por sua própria iniciativa ou a pedido de um ou mais membros do GDRDM, convidar terceiros, na qualidade de observadores e a fim de prestarem aconselhamento especializado, incluindo representantes de grupos de interesses no domínio dos dispositivos médicos, tais como representantes de fabricantes e organismos notificados ou qualquer outro interveniente pertinente na cadeia de abastecimento de dispositivos médicos, e representantes dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, para participar nas suas reuniões, consoante necessário.

4. O GDRDM elabora o seu regulamento interno, incluindo os procedimentos relativos ao grupo de trabalho a que se refere o n.º 5 do presente artigo e os procedimentos relativos à adoção das listas a que se refere o artigo 22.º, dos conjuntos de informações e das recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.ºs 3 e 4.

O regulamento interno a que se refere o primeiro parágrafo entra em vigor quando o GDRDM receber um parecer favorável da Comissão e do conselho de administração da Agência.

5. O GDRDM é apoiado nos seus trabalhos por um grupo de trabalho criado nos termos do artigo 25.º, n.º 1.

O grupo de trabalho a que se refere o primeiro parágrafo é constituído por representantes das autoridades nacionais competentes para a monitorização de ruturas e gestão dos dispositivos médicos, que devem ser pontos de contacto únicos em relação às ruturas de dispositivos médicos.

Artigo 22.º

Lista de dispositivos médicos críticos e informações a fornecer

1. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o GDRDM consulta o grupo de trabalho a que se refere o artigo 21.º, n.º 5. Imediatamente após essa consulta, o GDRDM adota uma lista das categorias de dispositivos médicos que considera críticas durante a emergência de saúde pública («lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública»).

Na medida do possível, as informações pertinentes sobre os dispositivos médicos críticos, bem como sobre os respetivos fabricantes, são recolhidas a partir da Eudamed, quando esta estiver plenamente operacional. As informações são ainda recolhidas junto dos importadores e distribuidores, conforme adequado. Até a Eudamed estar plenamente operacional, as informações disponíveis podem também ser recolhidas a partir de bases de dados nacionais ou de outras fontes disponíveis.

O GDRDM atualiza a lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública.

2. Para efeitos do artigo 25.º, n.º 2, o GDRDM adota e torna publicamente disponível o conjunto de informações a que se refere o artigo 25.º, n.º 2, alíneas b) e c), que sejam necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, e informa o grupo de trabalho a que se refere o artigo 21.º, n.º 5, acerca desse conjunto de informações.

3. A Agência publica numa página Web criada para o efeito no seu portal Web:

- a) A lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, bem como quaisquer atualizações à mesma; e
- b) Informações sobre a rutura efetiva de dispositivos médicos críticos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.

Artigo 23.º

Monitorização de ruturas de dispositivos médicos da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública

1. Durante uma emergência de saúde pública, o GDRDM monitoriza a oferta e a procura dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, com vista a identificar qualquer rutura efetiva ou potencial desses dispositivos médicos. O GDRDM realiza a monitorização utilizando a lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e as informações e dados fornecidos nos termos dos artigos 26.º e 27.º.

Para efeitos da monitorização a que se refere o primeiro parágrafo do presente número, se for caso disso, o GDRDM articula-se com o MDCG, com o Comité de Segurança da Saúde e com qualquer outro comité consultivo pertinente em matéria de emergências de saúde pública criado em conformidade com o direito da União.

2. Para efeitos da monitorização a que se refere o n.º 1 do presente artigo, o GDRDM pode utilizar dados dos registos e bases de dados sobre dispositivos, caso esses dados estejam à disposição da Agência. Nessa utilização, o GDRDM pode ter em conta os dados gerados nos termos do artigo 108.º do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 101.º do Regulamento (UE) 2017/746.

Artigo 24.º

Comunicação e recomendações sobre as ruturas de dispositivos médicos

1. Pelo período de duração da emergência de saúde pública, o GDRDM comunica regularmente os resultados da monitorização referida no artigo 23.º à Comissão e aos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 25.º, n.º 2, alínea a), e, em especial, assinala qualquer rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.

2. Quando lhe for solicitado pela Comissão, pelos Estados-Membros ou por um ou mais pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 25.º, n.º 2, alínea a), o GDRDM fornece dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas constatações e conclusões.

Para efeitos do primeiro parágrafo, o GDRDM articula-se com o ECDC para obter dados epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de dispositivos médicos, bem como com o GDRM, nos casos em que os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública forem utilizados em conjunto com um medicamento.

As constatações e conclusões do GDRDM a que se refere o primeiro parágrafo podem ser disponibilizadas a outros intervenientes no sector dos dispositivos médicos, se for caso disso, em conformidade com o direito da concorrência, a fim de melhor prevenir ou atenuar ruturas efetivas ou potenciais.

3. No âmbito da comunicação a que se referem os n.ºs 1 e 2, o GDRDM pode emitir recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelos organismos notificados e por outras entidades a fim de prevenir ou atenuar ruturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos.

Para efeitos do primeiro parágrafo, o GDRDM articula-se, quando apropriado, com o MDCG, com o Comité de Segurança da Saúde e com qualquer outro comité consultivo pertinente em matéria de emergências de saúde pública criado em conformidade com o direito da União.

4. O GDRDM pode, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, emitir recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelos organismos notificados e por outras entidades a fim de assegurar a preparação para lidar com ruturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos causadas por emergências de saúde pública.

5. A pedido da Comissão, o GDRDM pode coordenar medidas tomadas pelas autoridades nacionais competentes em matéria de dispositivos médicos, pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelos organismos notificados e por outras entidades, se for caso disso, a fim de prevenir ou atenuar ruturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos no contexto de uma emergência de saúde pública ou de um evento grave.

Artigo 25.º

Métodos de trabalho e prestação de informações sobre medicamentos

1. A fim de se preparar para desempenhar as funções referidas nos artigos 22.º, 23.º e 24.º, a Agência:
 - a) Especifica os procedimentos e os critérios para a elaboração e revisão da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
 - b) Desenvolve sistemas informáticos escorreitos de monitorização e transmissão de informações, em coordenação com as autoridades nacionais competentes relevantes, que facilitem a interoperabilidade com as ferramentas informáticas existentes e a Eudamed, quando esta estiver plenamente operacional, e presta um apoio adequado às autoridades competentes nacionais para a monitorização e a transmissão de informações;
 - c) Cria o grupo de trabalho referido no artigo 21.º, n.º 5, e garante que cada Estado-Membro está representado nesse grupo de trabalho;
 - d) Especifica os métodos para a emissão das recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.ºs 3 e 4, e para a coordenação das medidas previstas no artigo 24.º.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea a), o MDCG, os representantes dos fabricantes, outros intervenientes relevantes na cadeia de abastecimento do sector dos dispositivos médicos e representantes dos profissionais de saúde, dos pacientes e dos consumidores podem ser consultados, consoante necessário.

2. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, a Agência:
 - a) Estabelece uma lista dos pontos de contacto únicos dos fabricantes de dispositivos médicos, ou dos seus mandatários, dos importadores e dos organismos notificados, relativamente aos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
 - b) Mantém, pelo período de duração da emergência de saúde pública, a lista de pontos de contactos únicos a que se refere a alínea a);

- c) Solicita aos pontos de contacto únicos a que se refere a alínea a) informações pertinentes sobre os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública com base no conjunto de informações adotado pelo GDRDM e fixa um prazo para a apresentação dessas informações;
- d) Solicita aos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 21.º, n.º 5, segundo parágrafo, informações pertinentes sobre os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública com base no conjunto de informações adotado pelo GDRDM nos termos do artigo 22.º, n.º 2, e fixa um prazo para a apresentação dessas informações.

A Agência pode utilizar outras fontes para além das referidas no primeiro parágrafo, incluindo as bases de dados existentes e as bases de dados em desenvolvimento, para recolher as informações exigidas nos termos do n.º 3.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea a), sempre que tal seja considerado necessário, as bases de dados nacionais ou da União, incluindo a Eudamed, quando esta estiver plenamente operacional, ou as associações de dispositivos médicos podem ser utilizadas como fontes de informação.

3. As informações referidas no n.º 2, alínea c), devem incluir, pelo menos:

- a) O nome do fabricante do dispositivo médico e, se aplicável, o nome do seu mandatário;
- b) A informação de identificação do dispositivo médico e a finalidade prevista e, caso necessário, as suas características específicas;
- c) Se aplicável, o nome e número do organismo notificado e informação relativa ao certificado ou certificados correspondentes;
- d) Pormenores sobre a rutura efetiva ou potencial do dispositivo médico, tais como as datas de início e de fim, efetivas ou estimadas, e o motivo conhecido ou suspeito;
- e) Dados sobre as vendas e a quota de mercado do dispositivo médico;
- f) As existências disponíveis do dispositivo médico;
- g) A previsão da oferta dos dispositivos médicos, incluindo informações sobre as potenciais vulnerabilidades na cadeia de abastecimento;
- h) As quantidades já entregues e as entregas programadas do dispositivo médico;
- i) As previsões da procura do dispositivo médico;
- j) Planos de prevenção e atenuação da rutura que incluam, no mínimo, informações sobre a capacidade de produção e abastecimento;
- k) Informação dos organismos notificados relevantes acerca da sua capacidade para tratar os pedidos e para efetuar e concluir, num período de tempo adequado tendo em conta a situação de emergência, avaliações da conformidade dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.
- l) Informações sobre o número de pedidos recebidos pelos organismos notificados relevantes relativamente aos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e sobre os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes;
- m) Caso estejam em curso avaliações da conformidade, o estado da avaliação da conformidade pelos organismos notificados relevantes relativamente aos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os eventuais problemas críticos no resultado final da avaliação e que tenham de ser tidos em conta para completar o processo de avaliação da conformidade.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea k), os organismos notificados relevantes comunicam a data prevista para a conclusão dessa avaliação. Os organismos notificados dão prioridade à avaliação da conformidade dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.

*Artigo 26.º***Obrigações dos fabricantes de dispositivos médicos, dos mandatários, dos importadores, dos distribuidores e dos organismos notificados**

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 23.º, a Agência pode solicitar aos fabricantes de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, ou aos seus mandatários, consoante aplicável, e, se for caso disso, aos importadores e aos distribuidores e, se necessário, aos organismos notificados relevantes que apresentem as informações solicitadas dentro do prazo fixado pela Agência.

Os fabricantes de dispositivos médicos, ou os seus mandatários, consoante aplicável, e, se for o caso, os importadores e os distribuidores referidos no primeiro parágrafo devem apresentar as informações solicitadas através dos pontos de contacto únicos designados nos termos do artigo 25.º, n.º 2, alínea a), utilizando os sistemas de monitorização e transmissão de informações estabelecidos nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea b). Sempre que necessário, devem fornecer atualizações.

2. Os fabricantes de dispositivos médicos, ou os seus mandatários, consoante aplicável, os organismos notificados e, se for caso disso, os importadores ou os distribuidores devem justificar a eventual não prestação das informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência.

3. Caso os fabricantes de dispositivos médicos, ou os seus mandatários, os organismos notificados, ou, se for caso disso, os importadores ou os distribuidores indiquem que as informações que apresentaram contêm informações comerciais de natureza confidencial, devem identificar as partes pertinentes dessas informações que têm essa natureza e explicar por que motivo essas informações são comerciais de natureza confidencial.

A Agência avalia os méritos de cada indicação de a informação ser comercial de natureza confidencial e protege tais informações comerciais de natureza confidencial contra qualquer divulgação injustificada.

4. Caso os fabricantes de dispositivos médicos, ou os seus mandatários, os organismos notificados ou, se for caso disso, os importadores ou os distribuidores tenham quaisquer informações, que acresçam às que sejam solicitadas ao abrigo do n.º 1, que comprovem uma rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos, devem fornecê-las imediatamente à Agência.

5. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização a que se refere o artigo 23.º e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação emitidas nos termos do artigo 24.º, os fabricantes de dispositivos médicos, ou os seus mandatários, e, se for caso disso, os importadores e os distribuidores a que se refere o n.º 1:

- a) Apresentam eventuais observações à Agência;
- b) Têm em conta eventuais recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.ºs 3 e 4, e quaisquer orientações a que se refere o artigo 28.º, alínea b);
- c) Cumprem as medidas tomadas a nível da União ou dos Estados-Membros nos termos dos artigos 27.º ou 28.º;
- d) Informam o GDRDM de quaisquer medidas tomadas e comunicam os resultados dessas medidas, incluindo prestação de informações sobre a resolução da rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos.

6. Caso os fabricantes de dispositivos médicos a que se refere o n.º 1 estejam estabelecidos fora da União, as informações exigidas nos termos do presente artigo devem ser fornecidas pelos seus mandatários ou, se for caso disso, pelos importadores ou distribuidores.

*Artigo 27.º***Papel dos Estados-Membros em matéria de monitorização e atenuação de rupturas de dispositivos médicos**

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 23.º, a Agência pode pedir a um Estado-Membro que:

- a) Apresente o conjunto de informações a que se refere o artigo 22.º, n.º 2, incluindo as informações disponíveis sobre as necessidades de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os dados disponíveis e estimados sobre o volume da procura e as previsões da procura relativamente a esses dispositivos médicos, através do respetivo ponto de contacto único referido no artigo 25.º, n.º 2, alínea a), e utilizando os métodos e sistemas de monitorização e comunicação estabelecidos nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea b);

- b) Indique a existência de eventuais informações comerciais de natureza confidencial e explique por que motivo essa informação é comercial de natureza confidencial, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 3;
- c) Indique a eventual não prestação das informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência nos termos do artigo 26.º, n.º 2.

Os Estados-Membros devem cumprir o pedido da Agência no prazo por esta fixado.

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros devem reunir informações junto dos fabricantes de dispositivos médicos e dos seus mandatários, prestadores de cuidados de saúde, importadores e distribuidores, consoante o caso, e organismos notificados sobre os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.

3. Caso os Estados-Membros tenham quaisquer informações adicionais que acresçam às informações a serem prestadas nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo que comprovem uma rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos, devem fornecê-las imediatamente ao GDRDM, através dos respetivos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 25.º, n.º 2, alínea a).

4. Na sequência da comunicação dos resultados da monitorização a que se refere o artigo 23.º e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação emitidas nos termos do artigo 24.º, os Estados-Membros:

- a) Consideram a necessidade de prever isenções temporárias a nível dos Estados-Membros nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar as rupturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, garantindo um nível elevado de segurança dos doentes e dos produtos;
- b) Têm em conta eventuais recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.º 3, e quaisquer orientações a que se refere o artigo 28.º, alínea b), e coordenam as suas ações relacionadas com quaisquer ações tomadas a nível da União nos termos do artigo 12.º, alínea a);
- c) Informam o GDRDM de quaisquer medidas tomadas e comunicam os resultados das ações referidas na alínea b), incluindo informações sobre a resolução da rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alíneas b) e c), os Estados-Membros que empreendam uma linha de ação alternativa ao nível nacional comunicam em tempo útil ao GDRDM as razões que os levam a fazê-lo.

As recomendações, orientações e ações a que se refere o primeiro parágrafo, alínea b), do presente número e um relatório sumário dos ensinamentos retirados são publicados no portal Web referido no artigo 29.º.

Artigo 28.º

Papel da Comissão relativo à monitorização e atenuação das rupturas de dispositivos médicos

A Comissão tem em conta as informações e as recomendações do GDRDM e:

- a) Toma todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que são conferidas à Comissão, com vista a atenuar rupturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, incluindo, se for necessário, a concessão de isenções temporárias a nível da União nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/746, respeitando as condições estabelecidas nesses artigos e procurando garantir a segurança dos doentes e dos produtos;
- b) Pondera a necessidade de orientações e recomendações dirigidas aos Estados-Membros, fabricantes de dispositivos médicos, organismos notificados e outras entidades, se for caso disso;

- c) Solicita ao GDRDM que emita recomendações ou coordene medidas previstas no artigo 24.º, n.ºs 3, 4 e 5;
- d) Pondera a necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com a Decisão n.º 1082/2013/UE e outro direito aplicável da União;
- e) Articula-se com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar ruturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, ou das suas partes componentes, caso esses dispositivos ou partes deles sejam importados para a União e essa rutura efetiva ou potencial tenha implicações a nível internacional, e comunica as ações relacionadas com esses contactos, bem como os resultados dessas ações, ao GDRDM, se for caso disso.

Artigo 29.º

Comunicação relativa ao GDRDM

1. A Agência presta informações ao público e aos grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do GDRDM, em tempo útil, e responde à desinformação que visa a atividade do GDRDM, se for caso disso, através de uma página Web criada para o efeito no seu portal Web e de outros meios adequados, em cooperação com as autoridades nacionais competentes.
2. Os procedimentos do GDRDM devem ser transparentes.

Os resumos das ordens de trabalhos e das atas das reuniões do GDRDM, bem como o regulamento interno a que se refere o artigo 21.º, n.º 4, e as recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.ºs 3 e 4, devem ser documentados e publicados na página Web criada para o efeito no portal Web da Agência.

Caso o regulamento interno a que se refere o artigo 21.º, n.º 4, permita que opiniões divergentes dos membros do GDRDM sejam registadas, o Grupo disponibiliza essas opiniões divergentes, bem como os motivos em que se baseiam, às autoridades nacionais competentes a pedido destas.

Artigo 30.º

Apoio aos painéis de peritos em dispositivos médicos

A partir de 1 de março de 2022, a Agência assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 («painéis de peritos») e presta o apoio necessário para assegurar que esses painéis de peritos possam desempenhar eficazmente as funções previstas no artigo 106.º, n.ºs 9 e 10, desse regulamento.

A Agência:

- a) Presta apoio técnico e administrativo aos painéis de peritos para a emissão de pareceres científicos, opiniões e aconselhamento;
- b) Organiza e gere as reuniões à distância e presenciais dos painéis de peritos;
- c) Assegura que o trabalho dos painéis de peritos é realizado de forma independente, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, segundo parágrafo, e o artigo 107.º do Regulamento (UE) 2017/745, e com os sistemas e procedimentos estabelecidos pela Comissão nos termos desse regulamento para gerir e prevenir ativamente potenciais conflitos de interesses, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, terceiro parágrafo, desse regulamento;
- d) Mantém e atualiza regularmente uma página Web para os painéis de peritos e disponibiliza ao público, na página Web, todas as informações necessárias que ainda não tenham sido disponibilizadas ao público na Eudamed, para assegurar a transparência das atividades dos painéis de peritos, incluindo a apresentação das justificações dos organismos notificados nos casos em que esses organismos não tenham seguido o parecer dos painéis de peritos previstos nos termos do artigo 106.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2017/745;
- e) Publica os pareceres científicos, opiniões e aconselhamento dos painéis de peritos, garantindo a confidencialidade, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 12, segundo parágrafo, e com o artigo 109.º do Regulamento (UE) 2017/745;

- f) Assegura que sejam pagas a remuneração e as despesas aos peritos, em conformidade com os atos de execução adotados pela Comissão nos termos do artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745;
- g) Fiscaliza o cumprimento do regulamento interno dos painéis de peritos e das orientações e metodologias disponíveis aplicáveis ao funcionamento dos painéis de peritos;
- h) Apresenta à Comissão e ao MDCG relatórios anuais sobre o trabalho dos painéis de peritos, incluindo informação sobre o número de pareceres emitidos e sobre as opiniões e os aconselhamentos dados pelos painéis de peritos.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 31.º

Cooperação entre o GDRM, o GDRDM, o GTE e os painéis de peritos

1. A Agência assegura que o GDRM e o GDRDM cooperam no que se refere às medidas destinadas a fazer face a emergências de saúde pública e a eventos graves.
2. Os membros do GDRM e do GDRDM, bem como os membros dos grupos de trabalho referidos no artigo 3.º, n.º 6, e no artigo 25.º, n.º 2, alínea a), respetivamente, podem participar nas reuniões e nos grupos de trabalho do outro grupo diretor e, se for caso disso, cooperar em exercícios de monitorização, comunicação e preparação de pareceres.
3. Podem ser realizadas reuniões conjuntas do GDRM e do GDRDM, com o acordo dos seus presidentes ou copresidentes.
4. Se for caso disso, a Agência assegura que o GTE e os painéis de peritos cooperam no que respeita à preparação e gestão de emergências de saúde pública.

Artigo 32.º

Transparência e conflitos de interesses

1. O GDRM e o GDRDM exercem as suas atividades de forma independente, imparcial e transparente.
2. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, não podem ter quaisquer interesses financeiros ou outros na indústria dos medicamentos nem na indústria dos dispositivos médicos que possam afetar a sua independência ou imparcialidade.
3. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, devem fazer uma declaração dos seus interesses financeiros e outros, e devem atualizá-la anualmente e sempre que necessário.

As declarações a que se refere o primeiro parágrafo são disponibilizadas ao público no portal Web da Agência.

4. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, devem divulgar quaisquer outros factos de que tomem conhecimento e que, de boa-fé, se possa razoavelmente esperar que envolvam ou deem origem a um conflito de interesses.
5. Antes de cada reunião, os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores que participam nas reuniões do GDRM e do GDRDM devem declarar qualquer interesse que possa ser considerado prejudicial à sua independência ou imparcialidade no que diz respeito aos pontos da ordem de trabalhos.
6. Se a Agência decidir que um interesse declarado em conformidade com o n.º 5 constitui um conflito de interesses, o membro ou observador em causa não participa em quaisquer debates ou tomadas de decisão, nem obtém quaisquer informações relativas ao ponto da ordem de trabalhos em causa.

7. As declarações e as decisões da Agência a que se referem, respetivamente, os n.ºs 5 e 6 são exaradas na ata sumária da reunião.
8. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, ficam sujeitos à obrigação de sigilo profissional, mesmo após a cessação das suas funções.
9. Os membros do GTE atualizam a declaração anual dos seus interesses financeiros ou outros prevista no artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 sempre que ocorra uma alteração relevante da respetiva declaração.

Artigo 33.º

Proteção contra ciberataques

A Agência dota-se de um nível elevado de controlos e processos de segurança contra ciberataques, ciberespionagem e outras formas de violação de dados, a fim de garantir a proteção dos dados de saúde e o seu funcionamento normal, de forma permanente, sobretudo durante emergências de saúde pública ou eventos graves a nível da União.

Para efeitos do primeiro parágrafo, a Agência identifica e implementa ativamente as boas práticas em matéria de cibersegurança adotada pelas instituições, órgãos e organismos da União para prevenir, detetar, atenuar e responder a ciberataques.

Artigo 34.º

Confidencialidade

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁹⁾, da Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁰⁾ e das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no exercício das suas funções tendo em vista a proteção de informações comerciais de natureza confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾, incluindo os direitos de propriedade intelectual.
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem assegurar que não sejam partilhadas informações comerciais de natureza confidencial de uma forma suscetível de permitir que as empresas restrinjam ou falseiem a concorrência, na aceção do artigo 101.º do TFUE.
3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades nacionais competentes e entre estas e a Comissão e a Agência não podem ser divulgadas sem acordo prévio da autoridade de origem das informações.
4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, da Agência, dos Estados-Membros e de outros intervenientes identificados no presente regulamento no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem afeta o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.
5. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem trocar informações comerciais de natureza confidencial com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

⁽¹⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁽²⁰⁾ Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União (JO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

⁽²¹⁾ Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

*Artigo 35.º***Proteção dos dados pessoais**

1. As transferências de dados pessoais no âmbito do presente regulamento estão sujeitas ao disposto no Regulamento (UE) 2016/679 e no Regulamento (UE) 2018/1725, consoante aplicável.
2. Relativamente a transferências de dados pessoais para um país terceiro, na ausência de uma decisão de adequação ou de garantias adequadas, tal como referido, respetivamente, no artigo 46.º do Regulamento (UE) 2016/679 e no artigo 48.º do Regulamento (UE) 2018/1725, a Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem proceder a determinadas transferências de dados pessoais para entidades reguladoras de países terceiros com os quais tenham estabelecido acordos de confidencialidade, quando essas transferências forem necessárias por razões importantes de interesse público, como a proteção da saúde pública. Essas transferências devem ser feitas em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 49.º do Regulamento (UE) 2016/679 e no artigo 50.º do Regulamento (UE) 2018/1725.

*Artigo 36.º***Apresentação de relatórios e exame**

1. Até 31 de dezembro de 2026 e, posteriormente, de quatro em quatro anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. O relatório deve examinar, nomeadamente:
 - a) O regime relativo à preparação e gestão de crises aplicável aos medicamentos e aos dispositivos médicos, incluindo sobre os resultados do recurso a testes de esforço periódicos;
 - b) O incumprimento das obrigações estabelecidas nos artigos 10.º e 26.º por parte dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos fabricantes de dispositivos médicos, dos mandatários, importadores, distribuidores e organismos notificados;
 - c) O mandato e o funcionamento da ESMP.
2. Não obstante o disposto no n.º 1, na sequência de uma emergência de saúde pública ou de um evento grave, a Comissão apresenta, em tempo útil, ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os aspetos referidos no n.º 1, alínea b).
3. Com base no relatório referido no n.º 1, a Comissão apresenta, se for caso disso, uma proposta legislativa para alterar o presente regulamento. A Comissão analisa, em especial, a necessidade de:
 - a) Alargar o âmbito de aplicação do presente regulamento aos medicamentos veterinários e aos equipamentos de proteção individual para uso médico;
 - b) Alterar o artigo 2.º;
 - c) Introduzir medidas para reforçar, a nível da União ou nacional, o cumprimento das obrigações estabelecidas nos artigos 10.º e 26.º; e
 - d) Alargar o mandato da ESMP, a necessidade de facilitar ainda mais a interoperabilidade da ESMP com os sistemas informáticos nacionais e da União, a necessidade de plataformas nacionais de monitorização das ruturas e a necessidade de cumprir eventuais requisitos adicionais para fazer face a ruturas estruturais de medicamentos, que possam ser introduzidos no âmbito de uma revisão da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

*Artigo 37.º***Financiamento da União**

1. A União presta o financiamento das atividades da Agência que se destinem a apoiar o trabalho do GDRM, do GDRDM, do GTE, dos grupos de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6 e o artigo 25.º, n.º 1, alínea c), e dos painéis de peritos, que envolvam a sua cooperação com a Comissão e com o ECDC.

A assistência financeira concedida pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executada em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾.

2. A Agência remunera as atividades de avaliação realizadas pelos relatores no contexto do GTE ao abrigo do presente regulamento, para além de reembolsar as despesas feitas pelos representantes e peritos dos Estados-Membros no que respeita às reuniões do GDRM, do GDRDM, do GTE e dos grupos de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, e o artigo 21.º, n.º 5, em conformidade com as disposições financeiras estabelecidas pelo conselho de administração da Agência. Esta renumeração é paga às autoridades nacionais competentes relevantes.

3. A contribuição da União prevista no artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 cobre as funções da Agência previstas no presente regulamento e cobre o montante total da remuneração paga às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos sempre que se apliquem isenções de taxas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho ⁽²³⁾.

Artigo 38.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de março de 2022.

No entanto, com exceção do artigo 30.º, o capítulo IV é aplicável a partir de 2 de fevereiro de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de janeiro de 2022.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

R. METSOLA

Pelo Conselho

O Presidente

C. BEAUNE

⁽²²⁾ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽²³⁾ Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).