

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**      **REGLAMENTO (UE) 2022/123 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
de 25 de enero de 2022  
relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios  
(Texto pertinente a efectos del EEE)  
(DO L 20 de 31.1.2022, p. 1)

Rectificado por:

► **C1**      Rectificación, DO L 71 de 9.3.2023, p. 37 (2022/123)

**▼B****REGLAMENTO (UE) 2022/123 DEL PARLAMENTO EUROPEO  
Y DEL CONSEJO**

de 25 de enero de 2022

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## CAPÍTULO I

## DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 1***Objeto**

En el ámbito de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia»), el presente Reglamento establece un marco y los medios para:

**▼C1**

a) prepararse frente a las repercusiones que tengan las emergencias de salud pública en los medicamentos y productos sanitarios, y frente a las repercusiones que tengan los acontecimientos graves en los medicamentos, así como prevenir dichas repercusiones, coordinarse y gestionarlas a escala de la Unión;

**▼B**

- b) hacer el seguimiento de la escasez de medicamentos o de productos sanitarios, prevenirla e informar sobre ella;
- c) crear una plataforma informática interoperable a escala de la Unión para el seguimiento de la escasez de medicamentos e informar sobre esta;
- d) proporcionar asesoramiento sobre medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública;
- e) prestar apoyo a los paneles de expertos previstos en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

*Artículo 2***Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «emergencia de salud pública»: una situación de emergencia para la salud pública reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE;
- b) «acontecimiento grave»: un acontecimiento que pueda plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en más de un Estado miembro, acontecimiento que se refiere a una amenaza mortal o, en todo caso, grave para la salud y de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente grave que pueda afectar a la oferta o la demanda de medicamentos, o a la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos, y tal acontecimiento pueda dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro y requiera una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana;

**▼B**

- c) «medicamento»: un medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE;
- d) «medicamento veterinario»: un medicamento veterinario tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;
- e) «producto sanitario»: un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o un producto sanitario para diagnóstico in vitro tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746, incluidos los accesorios de tales productos en el sentido, respectivamente, del artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y del artículo 2, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/746;
- f) «oferta»: el volumen total de las existencias de un determinado medicamento o producto sanitario comercializado por el titular de una autorización de comercialización o por un fabricante;
- g) «demanda»: la demanda de un medicamento o producto sanitario por un profesional sanitario o un paciente en respuesta a una necesidad clínica; para satisfacer la demanda, es necesario adquirir el medicamento o el producto sanitario en el momento oportuno y en cantidad suficiente de forma que se preste de modo continuo la mejor asistencia a los pacientes;
- h) «escasez»: aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro o de un producto sanitario con el marcado CE no satisface la demanda de dicho medicamento o producto sanitario a escala nacional, con independencia de la causa;
- i) «desarrollador»: toda persona física o jurídica que procure generar datos científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento como parte del desarrollo de dicho medicamento.

## CAPÍTULO II

**SEGUIMIENTO Y MITIGACIÓN DE LA ESCASEZ DE  
MEDICAMENTOS ESENCIALES Y GESTIÓN DE  
ACONTECIMIENTOS GRAVES**

*Artículo 3*

**Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los  
Medicamentos**

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), dentro de la Agencia.

El GDEM será responsable de desempeñar las tareas recogidas en el artículo 4, apartados 3 y 4, y en los artículos 5 a 8.

El GDEM se reunirá periódicamente, así como cada vez que la situación lo requiera, presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o cuando se plantee alguna cuestión preocupante al GDEM o cuando la Comisión haya reconocido un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

**▼B**

La Agencia se hará cargo de la secretaría del GDEM.

2. El GDEM estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante nombrado por cada Estado miembro.

Los miembros del GDEM podrán asistir a las reuniones del GDEM acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

La lista de miembros del GDEM se publicará en el portal web de la Agencia.

Un representante del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores de la Agencia y un representante del Grupo de Trabajo de Profesionales Sanitarios de la Agencia podrán asistir a las reuniones del GDEM en calidad de observadores.

3. El GDEM estará copresidido por un representante de la Agencia y por uno de los representantes de los Estados miembros elegido por los representantes de los Estados miembros en el GDEM y de entre ellos.

A iniciativa propia o a petición de uno o varios miembros del GDEM, los copresidentes del GDEM podrán invitar a las reuniones, como observadores y para que proporcionen asesoramiento especializado, según sea necesario, a representantes de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios, a representantes de otras autoridades competentes pertinentes y a otros terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, distribuidores mayoristas, cualquier otro agente pertinente de la cadena de suministro de medicamentos, y representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores.

4. El GDEM, en coordinación con las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, facilitará una comunicación adecuada con los titulares de autorizaciones de comercialización o sus representantes, los fabricantes, otros agentes pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos, y los representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores, con miras a recibir información pertinente sobre la escasez real o potencial de medicamentos considerados esenciales durante una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave según se establece en el artículo 6.

5. El GDEM adoptará su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo mencionado en el apartado 6 del presente artículo, así como los procedimientos de adopción de las listas de medicamentos esenciales, los conjuntos de informaciones y las recomendaciones mencionados en el artículo 8, apartados 3 y 4.

El reglamento interno mencionado en el párrafo primero entrará en vigor una vez que el GDEM obtenga el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

6. El GDEM contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra d).

El grupo de trabajo mencionado en el párrafo primero estará compuesto por representantes de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, que actuarán como puntos de contacto únicos en relación con la escasez de medicamentos.

**▼B**

7. El GDEM podrá consultar al Comité de medicamentos de uso veterinario creado en virtud del artículo 56, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, siempre que lo considere necesario, en particular, para hacer frente a emergencias de salud pública y acontecimientos graves relacionados con zoonosis o enfermedades que afecten únicamente a los animales y que tengan o puedan tener repercusiones importantes en la salud humana o cuando el uso de principios activos de los medicamentos veterinarios pueda ser útil para hacer frente a la emergencia de salud pública o al acontecimiento grave.

*Artículo 4***Seguimiento de los acontecimientos y preparación frente a emergencias de salud pública y acontecimientos graves**

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave. Según sea necesario, la Agencia cooperará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y, en su caso, con otras agencias de la Unión.

2. ►C1 Con el fin de facilitar el seguimiento previsto en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, o de la Plataforma mencionada en el artículo 13 (en lo sucesivo, «Plataforma»), una vez que esté plenamente operativa, informarán en tiempo oportuno a la Agencia ◀ de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave, incluida una escasez real o potencial de un medicamento en un Estado miembro determinado. Dicha comunicación de información se basará en los métodos y criterios de comunicación del artículo 9, apartado 1, letra b).

Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento a la que se refiere el párrafo primero, le facilitará toda la información que haya recibido procedente del titular de la autorización de comercialización en cumplimiento del artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, si esa información no está disponible en la Plataforma.

Cuando la Agencia reciba de una autoridad nacional competente en materia de medicamentos información concreta sobre un acontecimiento podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 6, con el fin de valorar las repercusiones de dicho acontecimiento en otros Estados miembros.

3. Cuando la Agencia considere que es necesario hacer frente a un acontecimiento grave real o inminente, planteará su motivo de preocupación al GDEM.

Tras un dictamen favorable del GDEM, la Comisión podrá reconocer el acontecimiento grave.

La Comisión, o al menos un Estado miembro, podrá plantear su motivo de preocupación al GDEM a iniciativa propia.

**▼B**

4. Tan pronto como el GDEM considere que el acontecimiento grave ha sido controlado suficientemente y que su asistencia ya no es necesaria, informará a la Comisión y al Director Ejecutivo de la Agencia.

Sobre la base de la información recibida con arreglo al párrafo primero o a iniciativa propia, la Comisión o el Director Ejecutivo podrá confirmar que el acontecimiento grave ha sido controlado suficientemente y que, por tanto, ya no es necesario que el GDEM preste asistencia.

5. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, se aplicarán los artículos 5 a 12 del modo siguiente:

- a) cuando la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave pueda afectar a la calidad, la seguridad o la eficacia de medicamentos, se aplicará el artículo 5;
- b) cuando la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave pueda dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro, se aplicarán los artículos 6 a 12.

*Artículo 5***Evaluación de la información y formulación de recomendaciones sobre la acción en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en caso de emergencias de salud pública y acontecimientos graves**

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, el GDEM evaluará la información relacionada con la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave y considerará la necesidad de una acción urgente y coordinada en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en cuestión.

2. El GDEM formulará recomendaciones a la Comisión y a los Estados miembros sobre la acción adecuada que considere necesario emprender a escala de la Unión en relación con los medicamentos en cuestión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

3. El GDEM podrá consultar al Comité de medicamentos de uso veterinario siempre que lo considere necesario, en particular, para hacer frente a emergencias de salud pública o acontecimientos graves relacionados con zoonosis o enfermedades que afecten únicamente a los animales y que tengan o puedan tener repercusiones importantes en la salud humana, o si el uso de los principios activos de los medicamentos veterinarios pueda ser útil para hacer frente a la emergencia de salud pública o al acontecimiento grave.



### *Artículo 6*

#### **Listas de medicamentos esenciales e información que debe facilitarse**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, el GDEM elaborará una lista con los principales grupos terapéuticos de los medicamentos que sean necesarios para la atención de urgencia, las intervenciones quirúrgicas y los cuidados intensivos, a fin de contribuir a la preparación de las listas de medicamentos esenciales a las que se refieren los apartados 2 y 3, que se vayan a utilizar para responder ante emergencias de salud pública o acontecimientos graves. La lista se elaborará a más tardar el 2 de agosto de 2022 y se actualizará anualmente y siempre que sea necesario.

2. Inmediatamente después del reconocimiento de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del presente Reglamento, el GDEM consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6, del presente Reglamento. Inmediatamente después de dicha consulta, el GDEM adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante el acontecimiento grave (en lo sucesivo, «lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»).

El GDEM actualizará la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente y se haya confirmado que la asistencia del GDEM ya no es necesaria en aplicación del artículo 4, apartado 4, del presente Reglamento.

3. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública, el GDEM consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6, del presente Reglamento. Inmediatamente después de dicha consulta, el GDEM adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante la emergencia de salud pública (en lo sucesivo, «lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública»). El GDEM actualizará la lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública. La lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública podrá actualizarse para tener en cuenta los resultados del proceso de revisión previsto en el artículo 18 del presente Reglamento, en su caso. En tales supuestos, el GDEM colaborará con el Grupo de Trabajo sobre Emergencias previsto en el artículo 15 del presente Reglamento.

4. A los efectos del artículo 9, apartado 2, el GDEM adoptará y pondrá a disposición del público el conjunto de información mencionado en el artículo 9, apartado 2, letras c) y d), que sea necesario para el seguimiento de la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 2 y 3 del presente artículo (en lo sucesivo, «listas de medicamentos esenciales») e informará de dicho conjunto de información al grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6.

5. Tras la adopción de las listas de medicamentos esenciales de conformidad con los apartados 2 y 3, la Agencia publicará inmediatamente esas listas y sus actualizaciones en el portal web al que se refiere el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

**▼B**

6. La Agencia creará una página web de acceso público en su portal web en la que se proporcione información sobre la escasez real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, en los casos en que la Agencia haya evaluado la escasez y haya formulado recomendaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes. La página web contendrá como mínimo la información siguiente:

- a) nombre y denominación común del medicamento en las listas de medicamentos esenciales;
- b) indicaciones terapéuticas del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- c) motivo de la escasez del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- d) fechas de inicio y de fin de la escasez del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- e) Estados miembros afectados por la escasez del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- f) cualquier otra información pertinente para los profesionales sanitarios y los pacientes, incluida información sobre la disponibilidad de medicamentos alternativos.

La página web mencionada en el párrafo primero también incluirá referencias a los registros nacionales sobre la escasez de medicamentos.

*Artículo 7***Seguimiento de la escasez de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales**

Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, el GDEM realizará un seguimiento de la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, con el fin de detectar cualquier escasez real o potencial de dichos medicamentos. El GDEM realizará ese seguimiento utilizando las listas de medicamentos esenciales y la información y los datos proporcionados, de conformidad con los artículos 10 y 11, y disponibles a través de la Plataforma, una vez que esté plenamente operativa.

A los efectos del seguimiento mencionado en el párrafo primero del presente artículo, el GDEM colaborará, en su caso, con el Comité de Seguridad Sanitaria creado por el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE y, en caso de emergencia de salud pública, con cualquier otro comité consultivo pertinente en materia de emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión y con el ECDC.



**▼B***Artículo 8***Información y recomendaciones sobre la escasez de medicamentos****▼C1**

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, o tras el reconocimiento de un acontecimiento grave como dispone el artículo 4, apartado 3, hasta que se confirme que el acontecimiento grave está suficientemente controlado en aplicación del artículo 4, apartado 4, el GDEM informará periódicamente a la Comisión y a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, acerca de los resultados del seguimiento mencionado en el artículo 7 y, en particular, señalará cualquier escasez real o potencial de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales o cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave.

**▼B**

2. ►**C1** Cuando así lo solicite la Comisión o uno o varios de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, el GDEM proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus resultados y conclusiones. A este respecto, el GDEM: ◀

- a) utilizará datos de la Plataforma, una vez que esté plenamente operativa;
- b) colaborará con el ECDC para obtener datos epidemiológicos, modelos y situaciones hipotéticas de evolución que ayuden a prever las necesidades de medicamentos, y
- c) colaborará con el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios mencionado en el artículo 21 (GDEPS) cuando los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales se utilicen junto con un producto sanitario.

Los datos agregados y las previsiones de la demanda mencionados en el párrafo primero también se podrán poner a disposición de otros agentes de la cadena de suministro de medicamentos, en su caso, de conformidad con el Derecho en materia de competencia, con miras a prevenir o mitigar mejor toda escasez real o potencial de medicamentos.

3. Como parte de la comunicación de información a la que se refieren los apartados 1 y 2, el GDEM podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades, incluidos los representantes de las organizaciones de profesionales sanitarios y de pacientes, para prevenir o mitigar toda escasez real o potencial de medicamentos.

Los Estados miembros podrán solicitar al GDEM que formule recomendaciones sobre las medidas mencionadas en el párrafo primero.

A los efectos del párrafo segundo, el GDEM colaborará, según corresponda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de emergencia de salud pública, con cualquier otro comité consultivo pertinente en materia de emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión.

**▼B**

4. El GDEM, a iniciativa propia o a petición de la Comisión o de un Estado miembro, podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización, los representantes de los profesionales sanitarios y otras entidades para garantizar que se esté preparado para hacer frente a una escasez real o potencial de medicamentos causada por emergencias de salud pública o acontecimientos graves.

5. A petición de la Comisión, el GDEM podrá coordinar las medidas adoptadas por las autoridades nacionales competentes, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades, incluidos los representantes de los profesionales sanitarios y de los pacientes, según corresponda, para prevenir o mitigar toda escasez real o potencial de medicamentos en el contexto de una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave.

*Artículo 9***Métodos de trabajo y comunicación de información sobre medicamentos**

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

- a) especificará los procedimientos y los criterios para elaborar y revisar las listas de medicamentos esenciales;
- b) especificará los métodos y criterios para el seguimiento, la recopilación de datos y la comunicación de información previstos en los artículos 4, 7 y 8, con un mínimo conjunto básico de datos;
- c) desarrollará, en coordinación con las autoridades nacionales competentes pertinentes, sistemas informáticos racionalizados de seguimiento e información que faciliten la interoperabilidad con otros sistemas informáticos existentes o en desarrollo hasta que la Plataforma esté plenamente operativa, sobre la base de los campos de datos que estén armonizados entre los Estados miembros;
- d) constituirá el grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6, y velará por que todos los Estados miembros estén representados en él;
- e) elaborará y mantendrá una lista de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos autorizados en la Unión, a través de la base de datos prevista en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004;
- f) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones prevista en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 8, apartados 3 y 4, y para la coordinación de las medidas prevista en el artículo 8, apartado 5;
- g) publicará la información indicada en las letras a), b) y f) en una página web de su portal web dedicada a ello.

A los efectos del párrafo primero, letra a), se podrá consultar, según sea necesario, a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización, otros agentes pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos y representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores.

**▼B**

2. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, la Agencia:

- a) elaborará una lista de puntos de contacto únicos para los titulares de autorizaciones de comercialización, en relación con los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;
- b) mantendrá la lista de puntos de contacto únicos mencionada en la letra a) mientras dure la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave;
- c) solicitará información pertinente sobre medicamentos de la lista de medicamentos esenciales a los puntos de contacto únicos a que se refiere la letra a) y fijará un plazo para la presentación de dicha información, si esta no estuviera disponible en la Plataforma;

**▼C1**

- d) solicitará información sobre medicamentos de la lista de medicamentos esenciales a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, sobre la base del conjunto de información mencionado en el artículo 6, apartado 4, y fijará un plazo para la presentación de dicha información, si esta no estuviera disponible en la Plataforma.

**▼B**

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra c), incluirá, al menos:

- a) el nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento;
- b) el nombre del medicamento;
- c) la identificación de los centros de fabricación activos de los productos acabados y principios activos de los medicamentos;
- d) el Estado miembro en el que tenga validez la autorización de comercialización y la situación de comercialización del medicamento en cada Estado miembro;
- e) detalles sobre la escasez real o potencial del medicamento, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;
- f) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado del medicamento;
- g) existencias disponibles del medicamento;
- h) las previsiones de oferta del medicamento, incluida información sobre las posibles vulnerabilidades en la cadena de suministro, las cantidades ya entregadas y las entregas previstas;
- i) las previsiones de demanda del medicamento;
- j) datos específicos sobre medicamentos alternativos disponibles;
- k) los planes de prevención y mitigación de escasez que incluyan, como mínimo, información sobre la capacidad de producción y de suministro, y los lugares autorizados para la producción del medicamento acabado y de los principios activos, otros posibles lugares de producción y los niveles mínimos de existencias del medicamento.

**▼B**

4. Con el fin de complementar los planes de prevención y de mitigación de la escasez de medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 3, letra k), la Agencia y las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos podrán solicitar información a los distribuidores mayoristas y a otros agentes pertinentes, en relación con cualquier dificultad logística que afronte la cadena de suministro mayorista.

*Artículo 10***Obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización**

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión presentarán la información a los efectos del artículo 9, apartado 1, letra e), del presente Reglamento a más tardar el 2 de septiembre de 2022, por vía electrónica a la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización proporcionarán actualizaciones cuando sea necesario.

2. A fin de facilitar el seguimiento previsto en el artículo 7, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales que presenten la información a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c).

**▼C1**

Los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el párrafo primero del presente apartado presentarán la información solicitada en el plazo fijado por la Agencia, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra a), utilizando los métodos y sistemas de seguimiento y de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 9, apartado 1, letras b) y c), respectivamente. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización proporcionarán actualizaciones cuando sea necesario.

**▼B**

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en los apartados 1 y 2 comunicarán los motivos que justifiquen que no hayan aportado alguna información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia.

4. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el apartado 2 declaren que la información que hayan presentado a petición de la Agencia o de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos contiene información comercial de carácter confidencial, indicarán los elementos pertinentes de dicha información que tengan carácter confidencial y explicarán los motivos por los que esa información es de carácter confidencial.

La Agencia apreciará los motivos en que se funda cada indicación de información de carácter confidencial y protegerá esa información comercial confidencial frente a toda revelación injustificada.

5. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el apartado 2 u otros agentes pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos posean otra información además de la solicitada con arreglo al apartado 2, párrafo segundo, que demuestre la existencia de una escasez real o potencial de medicamentos, aportarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

**▼B**

6. Tras la comunicación de los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 7 y de las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 8, apartados 3 y 4, los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el apartado 2:

- a) comunicarán sus observaciones a la Agencia;
- b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 8, apartados 3 y 4, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 12, letra c);
- c) cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión o de los Estados miembros en aplicación de los artículos 11 y 12;
- d) comunicarán al GDEM cualquier medida adoptada e informarán del seguimiento y de los resultados de dichas medidas, lo que incluirá información sobre la resolución de la escasez real o potencial de medicamentos.

*Artículo 11***Función de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos**

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, a menos que la información de que se trate esté disponible en la Plataforma, la Agencia podrá solicitar a cualquier Estado miembro que:

**▼C1**

- a) presente el conjunto de información mencionado en el artículo 9, apartado 2, letra d), que incluirá los datos disponibles y estimados sobre el volumen y las previsiones de la demanda, a través del punto de contacto único a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, utilizando los métodos y los sistemas de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 9, apartado 1, letras b) y c), respectivamente;

**▼B**

- b) indique la existencia de información comercial confidencial y explique los motivos por los que la información tiene carácter confidencial, de conformidad con el artículo 10, apartado 4;
- c) señale si no se ha aportado la información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia de conformidad con el artículo 10, apartado 3.

Los Estados miembros darán respuesta a la solicitud de la Agencia en el plazo fijado por esta.

2. A los efectos del apartado 1, los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar al público medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales aportarán a dicho Estado miembro la información y los datos pertinentes, incluidos los relativos a los niveles de existencias de dichos medicamentos, a petición del Estado miembro.

**▼ C1**

3. Cuando los Estados miembros dispongan de otra información además de la que deba aportarse de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo, relativa al volumen de ventas de medicamentos y el volumen de prescripciones de medicamentos, que demuestre una escasez real o potencial de un medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales, incluidos los datos a que se refiere el artículo 23 *bis*, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83/CE, transmitirán inmediatamente dicha información al GDEM a través de sus respectivos puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, del presente Reglamento.

**▼ B**

4. Tras la notificación de los resultados del seguimiento previsto en el artículo 7 y las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 8, apartados 3 y 4, los Estados miembros:

- a) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones y orientaciones a que se refiere el artículo 12, letra c), y coordinarán sus acciones en relación con cualesquiera acciones emprendidas a nivel de la Unión en virtud del artículo 12, letra a);
- b) comunicarán al GDEM cualquier medida adoptada e informarán de los resultados de las acciones a que se refiere la letra a), incluida información sobre la resolución de la escasez real o potencial de medicamentos.

A los efectos del párrafo primero, letras a) y b), los Estados miembros que hayan seguido una vía de acción distinta a nivel nacional compartirán las razones de ello con el GDEM en tiempo oportuno.

Las recomendaciones, orientaciones y acciones a que se refiere el párrafo primero, letra a), y un informe resumido de las enseñanzas extraídas se pondrán a disposición del público a través del portal web mencionado en el artículo 14.

*Artículo 12***Función de la Comisión respecto del seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos**

La Comisión tendrá en cuenta la información y las recomendaciones del GDEM a las que se refiere el artículo 8, apartados 1, 2, 3 y 4, respectivamente, y:

- a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le hayan sido conferidas, con el fin de mitigar la escasez real o potencial de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;
- b) facilitará la coordinación entre titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades pertinentes para responder a los picos de demanda, cuando sea necesario;
- c) estudiará la necesidad de orientaciones y recomendaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades, también entidades pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos, en su caso;

**▼B**

- d) comunicará al GDEM cualquier medida adoptada por la Comisión e informará sobre los resultados de dichas medidas;
- e) solicitará al GDEM que formule recomendaciones o coordine las medidas como dispone el artículo 8, apartados 3, 4 y 5;
- f) examinará la necesidad de productos médicos de respuesta sanitaria de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE y otras normas aplicables del Derecho de la Unión;
- g) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según corresponda, para mitigar toda escasez real o potencial de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales o de sus principios activos, cuando dichos medicamentos o principios activos se importen en la Unión y cuando dicha escasez real o potencial tenga implicaciones internacionales, e informará de cualquier acción al respecto, así como de los resultados de dicha acción, al GDEM, en su caso.

*Artículo 13***Plataforma europea de seguimiento de la escasez**

1. La Agencia creará, mantendrá y gestionará una plataforma informática denominada Plataforma europea de seguimiento de la escasez (en lo sucesivo, «Plataforma»), que estará vinculada a la base de datos a que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

La Plataforma se utilizará para facilitar la recogida de información sobre la escasez, la oferta y la demanda de medicamentos, incluida información sobre si el medicamento se comercializa o se deja de comercializar en un Estado miembro.

2. La información recogida a través de la Plataforma se utilizará para el seguimiento, la prevención y la gestión de:

- a) toda escasez real o potencial de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales en emergencias de salud pública y acontecimientos graves, y
- b) toda escasez real o potencial de medicamentos que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 2.

3. A los efectos del apartado 2, durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves:

- a) los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia información relativa a medicamentos de las listas de medicamentos esenciales, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra a), de conformidad con los artículos 9 y 10;

**▼ C1**

- b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia información relativa a medicamentos de las listas de medicamentos esenciales, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, de conformidad con los artículos 9 y 11.

**▼ B**

La comunicación de información a que se refiere el párrafo primero, letra b), incluirá información adicional aparte de la mencionada en dicha letra b) recibida de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los distribuidores mayoristas o de otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar al público medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, en su caso.

4. A los efectos del apartado 2 y por lo que se refiere a garantizar la preparación frente a emergencias de salud pública y acontecimientos graves:

- a) los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia:
  - i) la información a que se refiere el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 relativa a las autorizaciones concedidas de conformidad con dicho Reglamento,
  - ii) información basada en las categorías establecidas en el artículo 9, apartado 3, relacionadas con toda escasez real o potencial de medicamentos que pueda dar lugar una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave, en su caso;

**▼ C1**

- b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para informar a la Agencia de toda escasez de medicamentos que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 2, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo.

**▼ B**

5. La comunicación de información a que se refiere el apartado 4, letra b):

- a) incluirá la información a que se refiere el artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE que haya sido comunicada a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos en relación con las autorizaciones concedidas de conformidad con dicha Directiva;

- b) podrá incluir información adicional recibida de los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

6. Para garantizar el uso óptimo de la Plataforma, la Agencia:



**▼B**

- a) desarrollará las especificaciones técnicas y funcionales de la Plataforma, incluido el mecanismo de intercambio de datos para el intercambio con los sistemas nacionales existentes y el formato para la presentación electrónica, en colaboración con el GDEM;
- b) exigirá que los datos enviados a la Plataforma cumplan las normas elaboradas por la Organización Internacional de Normalización relativas a la identificación de medicamentos y se basen en los dominios de datos maestros en los procesos reguladores farmacéuticos, a saber, sustancias, productos, organizaciones y referencias, en su caso;
- c) elaborará una terminología normalizada de comunicación de información que deberán utilizar los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros cuando comuniquen información en la Plataforma, en colaboración con el GDEM;
- d) elaborará orientaciones pertinentes para la comunicación de información a través de la Plataforma, en colaboración con el GDEM;
- e) garantizará la interoperabilidad de los datos entre la Plataforma, los sistemas informáticos de los Estados miembros y otros sistemas informáticos y bases de datos pertinentes, sin duplicidad en la comunicación de información;
- f) garantizará que la Comisión, la Agencia, las autoridades nacionales competentes y el GDEM tengan niveles adecuados de acceso a la información contenida en la Plataforma;
- g) garantizará que la información comercial de carácter confidencial enviada al sistema esté protegida frente a toda revelación injustificada;
- h) garantizará que la Plataforma esté plenamente operativa a más tardar el 2 de febrero de 2025 y elaborará un plan para la ejecución de la Plataforma.

*Artículo 14***Comunicación relativa al GDEM**

1. La Agencia proporcionará información, en tiempo oportuno, al público y a los grupos de interés, relativa a las actividades del GDEM y responderá ante la desinformación de que pueda ser objeto el trabajo del GDEM, en su caso, a través de una página web de su portal web dedicada a ello y por cualquier otro medio adecuado, en colaboración con las autoridades nacionales competentes.

2. El GDEM actuará con toda transparencia.

Los resúmenes del orden del día y de las actas de las reuniones del GDEM, así como su reglamento interno mencionado en el artículo 3, apartado 5, y las recomendaciones a que se refiere el artículo 8, apartados 3 y 4, se documentarán y pondrán a disposición del público en una página web dedicada a ello del portal web de la Agencia.

Cuando el reglamento interno a que se refiere el artículo 3, apartado 5, permita a los miembros del GDEM hacer constar opiniones divergentes, el GDEM pondrá dichas opiniones divergentes y los motivos en los que se basan a disposición de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos a petición de estas.



### CAPÍTULO III

## MEDICAMENTOS CON POTENCIAL PARA HACER FRENTE A EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA

### *Artículo 15*

#### **Grupo de Trabajo sobre Emergencias**

1. Se crea el Grupo de Trabajo sobre Emergencias dentro de la Agencia.

Se convocará a dicho Grupo de Trabajo como preparación frente a emergencias de salud pública o durante estas, ya sea presencialmente o a distancia.

La Agencia se hará cargo de la secretaría del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

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

- a) en colaboración con los comités científicos, los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos de la Agencia, proporcionará asesoramiento científico y revisará los datos científicos disponibles sobre medicamentos con potencial para hacer frente a la emergencia de salud pública, para lo cual también solicitará datos a los desarrolladores y mantendrá discusiones preliminares con ellos;
- b) proporcionará asesoramiento sobre los principales aspectos de los protocolos de ensayo clínico y asesorará a los desarrolladores sobre los ensayos clínicos de medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 16 del presente Reglamento, sin perjuicio de las tareas de los Estados miembros en relación con la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos presentadas que vayan a realizarse en sus territorios de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014;
- c) prestará apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos de medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública;
- d) contribuirá al trabajo de los comités científicos, grupos de trabajo y grupos científicos consultivos de la Agencia;
- e) en colaboración con los comités científicos, grupos de trabajo y grupos científicos consultivos de la Agencia, formulará recomendaciones científicas sobre el uso de cualquier medicamento con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, de conformidad con el artículo 18;
- f) cooperará con las autoridades nacionales competentes, los organismos y agencias de la Unión, la Organización Mundial de la Salud, terceros países y organizaciones científicas internacionales, sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con emergencias de salud pública y medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, cuando sea necesario.

**▼B**

El apoyo mencionado en el párrafo primero, letra c), incluirá el asesoramiento a los promotores de proyectos de ensayos clínicos similares o relacionados sobre la posibilidad de organizar ensayos clínicos conjuntos y podrá incluir asesoramiento sobre la celebración de acuerdos para actuar como promotor o copromotor de conformidad con el artículo 2, apartado 2, punto 14, y el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará compuesto por:
- a) los presidentes o vicepresidentes, o ambos, de los comités científicos de la Agencia, y otros representantes de dichos comités;
  - b) representantes de los grupos de trabajo de la Agencia, incluidos representantes de su Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores y representantes de su Grupo de Trabajo de Profesionales Sanitarios;
  - c) miembros del personal de la Agencia;
  - d) representantes del Grupo de Coordinación creado de conformidad con el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE;
  - e) representantes del Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos creado de conformidad con el artículo 85 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, y
  - f) otros expertos en ensayos clínicos que representen a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos.

Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias serán propuestos por las entidades a las que representan.

Podrá nombrarse a expertos externos para el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, sobre una base *ad hoc*, según sea necesario, especialmente en los casos a que se refiere el artículo 5, apartado 3.

Se invitará a representantes de otros organismos y agencias de la Unión, sobre una base *ad hoc*, según sea necesario, para que participen en el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, especialmente en los casos a que se refiere el artículo 5, apartado 3.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará presidido por el representante de la Agencia y copresidido por el presidente o vicepresidente del Comité de medicamentos de uso humano.

4. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias será aprobada por el Consejo de Administración de la Agencia, teniendo en cuenta los conocimientos especializados que sean específicamente pertinentes para la respuesta terapéutica a la emergencia de salud pública.

El director ejecutivo de la Agencia o el representante de dicho director, y los representantes de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia tendrán derecho a asistir a todas las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

Se pondrá a disposición del público la composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

5. Los copresidentes del Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrán invitar a asistir a sus reuniones a otros representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos y de grupos de trabajo de la Agencia y terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, desarrolladores, promotores de ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos, expertos e investigadores independientes en ensayos clínicos y representantes de profesionales sanitarios y de pacientes.

**▼B**

6. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias adoptará su reglamento interno, que incluirá normas relativas a la adopción de recomendaciones.

El reglamento interno mencionado en el párrafo primero entrará en vigor una vez que obtenga el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

7. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará sus funciones como órgano consultivo y de apoyo independiente y sin perjuicio de las tareas de los comités científicos de la Agencia relativas a la autorización, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en cuestión y de las correspondientes medidas reguladoras para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos.

A la hora de adoptar sus dictámenes, el Comité de medicamentos de uso humano o cualquier otro comité científico pertinente de la Agencia tomará en consideración las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias tendrá en cuenta los posibles dictámenes científicos que emitan los comités mencionados en el párrafo segundo del presente apartado, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.

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

9. La Agencia publicará en su portal web información sobre los medicamentos que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias considere con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública y cualquier actualización al respecto. La Agencia informará a los Estados miembros y al Comité de Seguridad Sanitaria, según corresponda, de dicha publicación sin dilación indebida y, en todo caso, antes de dicha publicación.

### *Artículo 16*

#### **Asesoramiento sobre ensayos clínicos**

1. Durante una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará asesoramiento sobre los principales aspectos de los ensayos clínicos y de los protocolos de ensayo clínico que los desarrolladores hayan presentado o prevean presentar en una solicitud de ensayo clínico como parte de un proceso de asesoramiento científico acelerado, sin perjuicio de la responsabilidad del Estado miembro o Estados miembros de que se trate en virtud del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

2. Cuando un desarrollador participe en un proceso de asesoramiento científico acelerado, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará el asesoramiento mencionado en el apartado 1 de forma gratuita en un plazo máximo de veinte días después de haber presentado a la Agencia un conjunto completo de la información y los datos exigidos. El asesoramiento recibirá el respaldo del Comité de medicamentos de uso humano.

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

**▼B**

4. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias contará con la participación de representantes de los Estados miembros con conocimientos en materia de ensayos clínicos para preparar el asesoramiento científico, en particular, en aquellos casos en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico.
5. Cuando los Estados miembros estén tramitando la autorización de una solicitud de ensayo clínico para la que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias haya proporcionado asesoramiento científico, tomarán en consideración dicho asesoramiento. El asesoramiento científico proporcionado por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias se entenderá sin perjuicio del examen ético previsto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014.
6. Cuando el destinatario del asesoramiento científico mencionado en el apartado 5 del presente artículo sea un desarrollador, deberá presentar posteriormente a la Agencia los datos resultantes de los ensayos clínicos, previa solicitud de dichos datos por esta con arreglo al artículo 18.
7. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 6 del presente artículo, el asesoramiento científico mencionado en el apartado 5 del presente artículo se proporcionará, por lo demás, de conformidad con los procedimientos establecidos en virtud del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

*Artículo 17***Información pública sobre ensayos clínicos y sobre decisiones de autorización de comercialización**

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, los promotores de ensayos clínicos realizados en la Unión pondrán a disposición del público, en particular, la siguiente información a través del portal de la UE y de la base de datos de la UE creados, respectivamente, por los artículos 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014:
  - a) el protocolo de ensayo clínico, al inicio de cada ensayo para todos los ensayos autorizados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014 que analicen los medicamentos con potencial para hacer frente a la emergencia de salud pública;
  - b) el resumen de los resultados, en un plazo fijado por la Agencia e inferior al plazo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.
2. Cuando un medicamento de interés para la emergencia de salud pública reciba una autorización de comercialización, la Agencia publicará, en particular:
  - a) información sobre el producto con detalles de las condiciones de uso en el momento de la autorización de comercialización;
  - b) los Informes Públicos Europeos de Evaluación tan pronto como sea posible y, en la medida de lo posible, en un plazo de siete días a partir de la autorización de comercialización;
  - c) los datos clínicos presentados a la Agencia en apoyo de la solicitud, en la medida de lo posible en un plazo de dos meses a partir de la autorización de comercialización por la Comisión;

**▼B**

- d) el texto íntegro del plan de gestión de riesgos mencionado en el artículo 1, punto 28 *quater*, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier versión actualizada.

A los efectos del párrafo primero, letra c), la Agencia anonimizará todos los datos personales y suprimirá la información comercial confidencial.

*Artículo 18***Revisión de los medicamentos y recomendaciones sobre su uso**

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias llevará a cabo una revisión de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos con potencial para ser utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. Dicha revisión se actualizará siempre que sea necesario durante la emergencia de salud pública, incluso cuando el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y el Comité de medicamentos de uso humano convengan en la preparación de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización.

2. En la preparación de la revisión mencionada en el apartado 1, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantener discusiones preliminares con ellos. También podrá utilizar los datos sanitarios generados al margen de los estudios clínicos, cuando estén disponibles, teniendo en cuenta la fiabilidad de dichos datos.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá ponerse en contacto con las agencias de medicamentos de terceros países para intercambiar información y datos adicionales.

3. A petición de uno o varios Estados miembros, o de la Comisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias formulará recomendaciones al Comité de medicamentos de uso humano para que emita un dictamen de conformidad con el apartado 4 sobre:

- a) el uso compasivo de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004, o
- b) el uso y la distribución de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

4. Una vez recibida una recomendación formulada con arreglo al apartado 3, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá un dictamen sobre las condiciones que deban exigirse para el uso y la distribución del medicamento de que se trate y sobre los pacientes destinatarios. Dicho dictamen se actualizará cuando sea necesario.

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

6. En la preparación de sus recomendaciones con arreglo al apartado 3, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá consultar al Estado

**▼B**

miembro de que se trate y solicitarle cualquier información o dato disponible que el Estado miembro haya utilizado para su decisión de poner el medicamento a disposición para un uso compasivo. En respuesta a dicha petición, el Estado miembro facilitará toda la información y datos solicitados.

*Artículo 19***Comunicación relativa al Grupo de Trabajo sobre Emergencias**

La Agencia proporcionará información, en tiempo oportuno, al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, y responderá ante la desinformación de que pueda ser objeto el trabajo del Grupo, en su caso, a través de una página web de su portal web dedicada a ello y por cualquier otro medio adecuado, en colaboración con las autoridades nacionales competentes.

La Agencia publicará periódicamente en su portal web la lista de miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el reglamento interno mencionado en el artículo 15, apartado 6, y la lista de medicamentos objeto de revisión, así como los dictámenes adoptados con arreglo al artículo 18, apartado 4.

*Artículo 20***Herramientas informáticas y datos**

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

- a) desarrollará y mantendrá herramientas informáticas, incluida una plataforma informática interoperable, para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados al margen de los estudios clínicos, que faciliten la interoperabilidad con otras herramientas informáticas existentes y con herramientas informáticas en desarrollo y que presten apoyo adecuado a las autoridades nacionales competentes;
- b) coordinará estudios independientes de seguimiento del uso, la eficacia y la seguridad de los medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades relacionadas con la emergencia de salud pública, utilizando los datos pertinentes, incluidos, en su caso, los datos de que dispongan las autoridades públicas;
- c) como parte de sus funciones reguladoras, utilizará infraestructuras digitales o herramientas informáticas para facilitar el acceso rápido o el análisis de los datos sanitarios electrónicos disponibles generados al margen de los estudios clínicos, así como para facilitar el intercambio de dichos datos entre los Estados miembros, la Agencia y otros organismos de la Unión;
- d) proporcionará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias acceso a las fuentes externas de datos sanitarios electrónicos a las que tenga acceso la Agencia, incluidos los datos sanitarios generados al margen de los estudios clínicos.

A los efectos del párrafo primero, letra b), la coordinación por lo que respecta a las vacunas se llevará a cabo conjuntamente con el ECDC, en particular, a través de una nueva plataforma informática para el seguimiento de las vacunas.



#### CAPÍTULO IV

### SEGUIMIENTO Y MITIGACIÓN DE LA ESCASEZ DE PRODUCTOS SANITARIOS ESENCIALES Y APOYO A LOS PANELES DE EXPERTOS

#### *Artículo 21*

##### **Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios**

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios, (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios» o «GDEPS») dentro de la Agencia.

El GDEPS será responsable de desempeñar las tareas recogidas en los artículos 22, 23 y 24.

El GDEPS se reunirá periódicamente, así como cada vez que la situación lo requiera, presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública.

La Agencia se hará cargo de la secretaría del GDEPS.

2. El GDEPS estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante nombrado por cada Estado miembro.

Los representantes de los Estados miembros poseerán conocimientos especializados en el ámbito de los productos sanitarios, según corresponda. Dichos representantes podrán ser los mismos que los nombrados para el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido por el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745, en su caso.

Los miembros del GDEPS podrán asistir a las reuniones del GDEPS acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

La lista de los miembros del GDEPS se publicará en el portal web de la Agencia.

Un representante del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores de la Agencia y otro del Grupo de Trabajo de Profesionales Sanitarios de la Agencia podrán asistir a las reuniones del GDEPS en calidad de observadores.

3. El GDEM estará copresidido por un representante de la Agencia y por uno de los representantes de los Estados miembros elegido por los representantes de los Estados miembros en el GDEPS y de entre ellos.

A iniciativa propia o a petición de uno o varios miembros del GDEPS, los copresidentes del GDEPS podrán invitar a las reuniones, según sea necesario, como observadores y para que proporcionen asesoramiento especializado, a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios, como, por ejemplo, representantes de fabricantes y de organismos notificados, o cualquier otro agente pertinente de la cadena de suministro de productos sanitarios, y representantes de profesionales sanitarios, de pacientes y consumidores.



**▼B**

4. El GDEPS adoptará su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5 del presente artículo, así como los procedimientos de adopción de las listas a que se refiere el artículo 22, los conjuntos de informaciones y las recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartados 3 y 4.

El reglamento interno mencionado en el párrafo primero entrará en vigor una vez que el GDEPS obtenga el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

5. El GDEPS contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido de conformidad con el artículo 25, apartado 1.

El grupo de trabajo mencionado en el párrafo primero estará compuesto por representantes de las autoridades nacionales competentes responsables del seguimiento y la gestión de la escasez de productos sanitarios, que actuarán como puntos de contacto únicos en relación con cualquier escasez de productos sanitarios.

*Artículo 22***Listas de productos sanitarios esenciales e información que debe facilitarse**

1. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública, el GDEPS consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5. Inmediatamente después de dicha consulta, el GDEPS adoptará una lista de categorías de productos sanitarios esenciales que considere indispensables durante la emergencia de salud pública (en lo sucesivo, «lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública»).

En la medida de lo posible, la información pertinente sobre los productos sanitarios esenciales y los fabricantes correspondientes se obtendrá de Eudamed, una vez que esté plenamente operativa. La información también se obtendrá de los importadores y los distribuidores, según corresponda. Hasta que Eudamed sea plenamente operativa, la información disponible se podrá obtener también de bases de datos nacionales o de otras fuentes disponibles.

El GDEPS actualizará la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

**▼C1**

2. A los efectos del artículo 25, apartado 2, el GDEPS adoptará y pondrá a disposición del público el conjunto de información mencionado en el artículo 25, apartado 2, letras c) y d), que sea necesario para el seguimiento de la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de dicho conjunto de información al grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5.

**▼B**

3. La Agencia publicará en una página web dedicada a ello de su portal web:

**▼B**

- a) la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista, y
- b) información sobre la escasez real de los productos sanitarios esenciales incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

*Artículo 23***Seguimiento de la escasez de productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública**

1. Durante una emergencia de salud pública, el GDEPS realizará un seguimiento de la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, con el fin de detectar cualquier escasez real o potencial de dichos productos sanitarios. El GDEPS realizará ese seguimiento utilizando la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y la información y los datos proporcionados de conformidad con los artículos 26 y 27.

A los efectos del seguimiento mencionado en el párrafo primero del presente apartado, el GDEPS colaborará, en su caso, con el MDCG, con el Comité de Seguridad Sanitaria y con cualquier otro comité consultivo pertinente sobre emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión.

2. A los efectos del seguimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo, el GDEPS podrá utilizar los datos de los registros y bases de datos de productos, cuando dichos datos estén a disposición de la Agencia. Para ello, el GDEPS podrá tener en cuenta los datos generados en aplicación del artículo 108 del Reglamento (UE) 2017/745 y del artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/746.

*Artículo 24***Información y recomendaciones sobre la escasez de productos sanitarios****▼C1**

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el GDEPS informará periódicamente a la Comisión y a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo, acerca de los resultados del seguimiento mencionado en el artículo 23 y, en particular, señalará cualquier escasez real o potencial de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

**▼B**

2. Cuando así lo soliciten la Comisión, los Estados miembros o uno o varios de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra a), el GDEPS proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus resultados y conclusiones.

**▼B**

A los efectos del párrafo primero, el GDEPS colaborará con el ECDC con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de productos sanitarios, y con el GDEM cuando los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública se utilicen junto con un medicamento.

Los resultados y conclusiones del GDEPS mencionados en el párrafo primero se podrán poner a disposición de otros agentes del sector de los productos sanitarios, en su caso, de conformidad con el Derecho en materia de competencia, con el fin de prevenir o mitigar mejor toda escasez real o potencial.

3. Como parte de la comunicación de información a que se refieren los apartados 1 y 2, el GDEPS podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios.

A los efectos del párrafo primero, el GDEPS colaborará, en su caso, con el MDCG, con el Comité de Seguridad Sanitaria y con cualquier otro comité consultivo pertinente en materia de emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión.

4. El GDEPS, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades con el fin de garantizar que se esté preparado para hacer frente a una escasez real o potencial de productos sanitarios causada por emergencias de salud pública.

**▼C1**

5. A petición de la Comisión, el GDEPS podrá coordinar las medidas adoptadas por las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades, según corresponda, para prevenir o mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios en el contexto de una emergencia de salud pública.

**▼B***Artículo 25***Métodos de trabajo y comunicación de información sobre productos sanitarios**

1. Con el fin de prepararse para desempeñar las tareas previstas en los artículos 22, 23 y 24, la Agencia:

- a) especificará los procedimientos y criterios para elaborar y revisar la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
- b) desarrollará, en coordinación con las autoridades nacionales competentes, sistemas informáticos racionalizados de seguimiento e información que faciliten la interoperabilidad con herramientas informáticas existentes y con Eudamed, una vez que esté plenamente operativa, y prestará un apoyo adecuado a las autoridades nacionales competentes para el seguimiento y la comunicación de información;

**▼B**

- c) constituirá el grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5, y velará por que todos los Estados miembros estén representados en él;
- d) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones a la que se refiere el artículo 24, apartado 3, y para la coordinación de las medidas previstas en el artículo 24.

A los efectos del párrafo primero, letra a), se podrá consultar, según sea necesario, al GDEM, a los representantes de los fabricantes, a otros agentes pertinentes de la cadena de suministro del sector de los productos sanitarios, y a los representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores.

2. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, la Agencia:

- a) elaborará una lista de puntos de contacto únicos para los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, los importadores y los organismos notificados, en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
- b) mantendrá la lista de puntos de contacto únicos mencionada en la letra a) mientras dure la emergencia de salud pública;
- c) solicitará información pertinente sobre los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública a los puntos de contacto únicos a que se refiere la letra a), para lo que se basará en el conjunto de información adoptado por el GDEPS, y fijará un plazo para la presentación de dicha información;
- d) solicitará información pertinente sobre los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo, para lo que se basará en el conjunto de información adoptado por el GDEPS de conformidad con el artículo 22, apartado 2, y fijará un plazo para la presentación de dicha información.

La Agencia podrá emplear fuentes distintas de las mencionadas en el párrafo primero, incluidas las bases de datos existentes y en desarrollo, para obtener la información exigida con arreglo al apartado 3.

A los efectos del párrafo primero, letra a), cuando se considere pertinente, podrán utilizarse bases de datos nacionales o de la Unión, incluida Eudamed, una vez que esté plenamente operativa, o asociaciones de productos sanitarios, como fuentes de información.

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra c), incluirá, al menos:

- a) el nombre del fabricante del producto sanitario y, en su caso, del representante autorizado;
- b) la información que permita identificar el producto sanitario y su finalidad prevista, y, de ser necesario, las características específicas del producto sanitario;

**▼B**

- c) en su caso, el nombre y el número del organismo notificado y la información relativa al certificado o certificados pertinentes;
- d) detalles sobre la escasez real o potencial del producto sanitario, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;
- e) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado del producto sanitario;
- f) existencias disponibles del producto sanitario;
- g) las previsiones de oferta del producto sanitario, incluida información sobre las posibles vulnerabilidades en la cadena de suministro;
- h) las cantidades ya entregadas y las entregas previstas del producto sanitario;
- i) las previsiones de demanda del producto sanitario;
- j) los planes de prevención y mitigación de la escasez que incluyan, como mínimo, información sobre la capacidad de producción y de suministro;
- k) información de los organismos notificados pertinentes relativa a su capacidad para tramitar las solicitudes y llevar a cabo y completar, en un plazo adecuado considerando la emergencia, las evaluaciones de conformidad en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
- l) información sobre el número de solicitudes recibidas por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes;
- m) cuando las evaluaciones de la conformidad estén en curso, el estado de la evaluación de la conformidad por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los posibles problemas de gran importancia en el resultado final de la evaluación y que deben tenerse en cuenta para completar el proceso de evaluación de la conformidad.

A los efectos del párrafo primero, letra k), los organismos notificados pertinentes informarán de la fecha prevista de finalización de la evaluación. A ese respecto, los organismos notificados darán prioridad a las evaluaciones de la conformidad relativas a los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.



### Artículo 26

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

1. A fin de facilitar el seguimiento previsto en el artículo 23, la Agencia podrá solicitar a los fabricantes, o a sus representantes autorizados, según corresponda, y, en su caso, a los importadores y los distribuidores, de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y, cuando sea necesario, a los organismos notificados pertinentes, que presenten la información solicitada en el plazo fijado por la Agencia.

Los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, según corresponda, y, en su caso, los importadores y los distribuidores, mencionados en el párrafo primero, presentarán la información solicitada, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra a), utilizando los sistemas de seguimiento y de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 25, apartado 1, letra b). Proporcionarán actualizaciones cuando sea necesario.

2. Los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, según corresponda, los organismos notificados y, en su caso, los importadores o los distribuidores comunicarán los motivos que justifiquen que no hayan aportado alguna información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia.

3. Cuando los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, los organismos notificados o, en su caso, los importadores o los distribuidores declaren que la información que hayan presentado contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar los elementos pertinentes de dicha información que tengan carácter confidencial y explicarán los motivos por los que esa información es de carácter confidencial.

La Agencia apreciará los motivos en que se funda cada indicación de información de carácter confidencial y protegerá esa información comercial confidencial frente a toda revelación injustificada.

4. Cuando los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, los organismos notificados o, en su caso, los importadores o los distribuidores dispongan de otra información además de la solicitada con arreglo al apartado 1, que demuestre la existencia de una escasez real o potencial de productos sanitarios, aportarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

5. Tras la comunicación de los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 23 y de las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 24, los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, y, en su caso, los importadores y los distribuidores mencionados en el apartado 1:

- a) comunicarán sus observaciones a la Agencia;
- b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartados 3 y 4, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 28, letra b);

**▼B**

- c) cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión o de los Estados miembros en aplicación de los artículos 27 o 28;
- d) comunicarán al GDEPS cualquier medida adoptada e informarán de los resultados de dichas medidas, lo que incluirá información sobre la resolución de la escasez real o potencial de productos sanitarios.

6. Cuando los fabricantes de los productos sanitarios a los que se refiere el apartado 1 estén establecidos fuera de la Unión, los representantes autorizados o, en su caso, los importadores o los distribuidores aportarán la información solicitada de conformidad con el presente artículo.

*Artículo 27***Función de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios**

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 23, la Agencia podrá solicitar a cualquier Estado miembro que:

**▼C1**

- a) presente el conjunto de información mencionado en el artículo 25, apartado 2, letra d), que incluirá la información disponible sobre las necesidades relacionadas con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como los datos disponibles y estimados sobre el volumen y las previsiones de la demanda de dichos productos sanitarios, a través del respectivo punto de contacto único a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo, utilizando los métodos y sistemas de seguimiento y de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 25, apartado 1, letra b);

**▼B**

- b) indique la existencia de información comercial confidencial y explique los motivos por los que la información tiene carácter confidencial, de conformidad con el artículo 26, apartado 3;
- c) señale si no se ha aportado información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia de conformidad con el artículo 26, apartado 2.

Los Estados miembros darán respuesta a la solicitud de la Agencia en el plazo fijado por esta.

2. A los efectos del apartado 1, los Estados miembros recopilarán información de los fabricantes de productos sanitarios y sus representantes autorizados, los proveedores de asistencia sanitaria, los importadores y los distribuidores, según corresponda, y los organismos notificados sobre los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

**▼C1**

3. Cuando los Estados miembros dispongan de otra información además de la que deba aportarse de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo, que demuestre una escasez real o potencial de productos sanitarios, transmitirán inmediatamente dicha información al GDEPS a través de su respectivo punto de contacto único a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo.

**▼B**

4. Tras la notificación de los resultados del seguimiento previsto en el artículo 23 y las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 24, los Estados miembros:

a) examinarán la necesidad de establecer exenciones temporales a nivel de los Estados miembros con arreglo al artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o al artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con miras a mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, al mismo tiempo que se garantiza un elevado nivel de seguridad de los pacientes y de los productos;

**▼C1**

b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartado 3, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 28, letra b), y coordinarán sus acciones en relación con cualesquiera acciones emprendidas a nivel de la Unión en virtud del artículo 28, letra a);

**▼B**

c) comunicarán al GDEPS cualquier medida adoptada e informarán de los resultados de las acciones a que se refiere la letra b), incluida información sobre la resolución de la escasez real o potencial de productos sanitarios de que se trate.

A los efectos del párrafo primero, letras b) y c), los Estados miembros que hayan seguido una vía de acción distinta a nivel nacional compartirán las razones de ello con el GDEPS en tiempo oportuno.

Las recomendaciones, orientaciones y acciones a que se refiere el párrafo primero, letra b), del presente apartado y un informe resumido de las enseñanzas extraídas se pondrán a disposición del público a través del portal web mencionado en el artículo 29.

*Artículo 28***Función de la Comisión respecto del seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios**

La Comisión tendrá en cuenta la información y las recomendaciones del GDEPS y:

a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le hayan sido conferidas, con el fin de mitigar la escasez real o potencial de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, incluida, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746, al mismo tiempo que se respetan las condiciones que imponen dichos artículos y se procura garantizar la seguridad de los pacientes y de los productos;

b) estudiará la necesidad de orientaciones y recomendaciones dirigidas a los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades, en su caso;



**▼B**

- c) solicitará al GDEPS que formule recomendaciones o coordine las medidas como dispone el artículo 24, apartados 3, 4 y 5;
- d) examinará la necesidad de productos médicos de respuesta sanitaria de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE y otras normas aplicables del Derecho de la Unión;
- e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según corresponda, para mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública o de sus componentes, cuando dichos productos o sus componentes se importen en la Unión y cuando dicha escasez real o potencial tenga implicaciones internacionales, e informará de cualquier acción al respecto, así como los resultados de dicha acción, al GDEPS, en su caso.

*Artículo 29***Comunicación relativa al GDEPS**

1. La Agencia proporcionará información, en tiempo oportuno, al público y a los grupos de interés pertinentes, relativa a las actividades del GDEPS y responderá ante la desinformación de que pueda ser objeto el trabajo del GDEPS, en su caso, a través de una página web de su portal web dedicada a ello y por cualquier otro medio adecuado, en colaboración con las autoridades nacionales competentes.
2. El GDEPS actuará con toda transparencia.

Los resúmenes del orden del día y de las actas de las reuniones del GDEPS, así como su reglamento interno mencionado en el artículo 21, apartado 4, y las recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartados 3 y 4, se documentarán y pondrán a disposición del público en una página web dedicada a ello del portal web de la Agencia.

Cuando el reglamento interno a que se refiere el artículo 21, apartado 4, permita a los miembros del GDEPS hacer constar opiniones divergentes, el GDEPS pondrá dichas opiniones divergentes y los motivos en los que se basan a disposición de las autoridades nacionales competentes a petición de estas.

*Artículo 30***Apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios**

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

**▼B**

La Agencia:

- a) prestará apoyo administrativo y técnico a los paneles de expertos para la formulación de dictámenes, opiniones y asesoramiento científicos;
- b) facilitará y gestionará las reuniones a distancia y presenciales de los paneles de expertos;
- c) garantizará que el trabajo de los paneles de expertos se lleve a cabo de manera independiente de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo segundo, y el artículo 107 del Reglamento (UE) 2017/745 y con los sistemas y procedimientos establecidos por la Comisión en aplicación de dicho Reglamento para gestionar y prevenir activamente posibles conflictos de intereses de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo tercero, de dicho Reglamento;
- d) mantendrá y actualizará periódicamente una página web para los paneles de expertos en la que pondrá a disposición del público toda la información necesaria que no esté ya disponible para el público en Eudamed, para garantizar la transparencia de las actividades de los paneles de expertos, en la que se incluyan las justificaciones de los organismos notificados cuando no hayan seguido el asesoramiento prestado por los paneles de expertos con arreglo al artículo 106, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/745;
- e) publicará los dictámenes, opiniones y asesoramiento científicos de los paneles de expertos, al mismo tiempo que garantiza la confidencialidad de conformidad con el artículo 106, apartado 12, párrafo segundo, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/745;
- f) asegurará la remuneración de los expertos y el reembolso de sus gastos de conformidad con los actos de ejecución adoptados por la Comisión en virtud del artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745;
- g) supervisará el cumplimiento del reglamento interno común de los paneles de expertos y de las orientaciones y metodologías disponibles pertinentes para su funcionamiento;
- h) presentará informes anuales a la Comisión y al MDCG sobre el trabajo de los paneles de expertos, incluida información sobre el número de dictámenes, opiniones y asesoramiento emitidos por los paneles de expertos.

## CAPÍTULO V

### DISPOSICIONES FINALES

#### *Artículo 31*

#### **Cooperación entre el GDEM, el GDEPS, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y los paneles de expertos**

1. La Agencia garantizará la cooperación entre el GDEM y el GDEPS en relación con las medidas para hacer frente a emergencias de salud pública y acontecimientos graves.

**▼B**

2. Los miembros del GDEM y del GDEPS y los miembros de los grupos de trabajo a que se refieren el artículo 3, apartado 6, y el artículo 25, apartado 2, letra a), respectivamente, podrán asistir a las reuniones del otro y a los grupos de trabajo del otro y, en su caso, cooperar en las actividades de seguimiento, comunicación de información y preparación de dictámenes.
3. Con la aprobación de los respectivos presidentes o copresidentes, podrán celebrarse reuniones conjuntas del GDEM y del GDEPS.
4. La Agencia garantizará, en su caso, la cooperación entre el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y los paneles de expertos en relación con la preparación y la gestión de las emergencias de salud pública.

*Artículo 32***Transparencia y conflictos de intereses**

1. El GDEM y el GDEPS desempeñarán sus actividades de forma independiente, imparcial y transparente.
2. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, no tendrán en el sector de los medicamentos o de los productos sanitarios ningún tipo de intereses financieros o de otro tipo que puedan afectar a su independencia o a su imparcialidad.
3. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, formularán una declaración sobre sus intereses financieros e intereses de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario.

Las declaraciones mencionadas en el párrafo primero se pondrán a disposición del público en el portal web de la Agencia.

4. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, comunicarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que implique o dé lugar a un conflicto de intereses.
5. Antes de cada reunión, los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, que participen en reuniones del GDEM y del GDEPS declararán cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día.
6. Cuando la Agencia decida que un interés declarado de conformidad con el apartado 5 constituye un conflicto de intereses, el miembro u observador en cuestión no participará en ninguna discusión ni toma de decisión ni recibirá información alguna sobre el punto del orden del día en cuestión.
7. Las declaraciones y decisiones de la Agencia a que se refieren los apartados 5 y 6, respectivamente, se harán constar en el acta resumida de la reunión.
8. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, estarán sujetos al deber de secreto profesional aún después de haber cesado en sus funciones.

**▼B**

9. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias actualizarán la declaración anual de sus intereses económicos o de otro tipo prevista en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, siempre que se produzca un cambio relevante en sus declaraciones.

*Artículo 33***Protección contra ciberataques**

La Agencia se dotará de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques, el ciberespionaje y otras violaciones de la seguridad de los datos para garantizar la protección de los datos sanitarios y el normal funcionamiento de la Agencia en todo momento, especialmente durante las emergencias de salud pública o los acontecimientos graves a escala de la Unión.

A los efectos del párrafo primero, la Agencia determinará activamente y aplicará las mejores prácticas de ciberseguridad adoptadas dentro de las instituciones, órganos y organismos de la Unión para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

*Artículo 34***Confidencialidad**

1. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> y de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, así como de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, incluidos los derechos de propiedad intelectual.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento velarán por que no se comparta información comercial confidencial de una manera que permita a las empresas restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.

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

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

<sup>(4)</sup> Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

<sup>(4)</sup> Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

**▼B**

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

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

*Artículo 35***Protección de datos personales**

1. Las transferencias de datos personales en aplicación del presente Reglamento estarán sujetas a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, según corresponda.

2. Por lo que se refiere a las transferencias de datos personales a un tercer país, en defecto de una decisión de adecuación o de garantías adecuadas tal como se contempla en el artículo 46 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 48 del Reglamento (UE) 2018/1725, respectivamente, la Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán realizar determinadas transferencias de datos personales a las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan puesto en funcionamiento mecanismos de confidencialidad, cuando dichas transferencias sean necesarias por motivos importantes de interés público, tales como la protección de la salud pública. Dichas transferencias se realizarán de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 50 del Reglamento (UE) 2018/1725.

*Artículo 36***Informes y revisión**

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2026, y a continuación cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. En particular, en dicho informe se revisará:

- a) el marco de preparación y gestión de crisis para los medicamentos y productos sanitarios, incluidos los resultados de las pruebas de resistencia periódicas;
- b) los casos de incumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 10 y 26 por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes de productos sanitarios, representantes autorizados, importadores, distribuidores u organismos notificados;
- c) el mandato y funcionamiento de la Plataforma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, tras una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave, la Comisión presentará, en tiempo oportuno, al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los casos a los que se refiere el apartado 1, letra b).

3. A partir del informe mencionado en el apartado 1, la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa para modificar el presente Reglamento. La Comisión examinará concretamente la necesidad de:

**▼B**

- a) extender el ámbito de aplicación del presente Reglamento a los medicamentos veterinarios y a los equipos de protección individual para uso médico;
- b) modificar el artículo 2;
- c) introducir medidas para reforzar, a escala de la Unión o nacional, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 10 y 26, y
- d) ampliar el mandato de la Plataforma, seguir facilitando la interoperabilidad de esta con los sistemas informáticos nacionales y de la Unión, crear plataformas nacionales de seguimiento de la escasez y cumplir cualquier requisito adicional para hacer frente a toda escasez estructural de medicamentos que pueda exigirse en el contexto de la revisión de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

*Artículo 37***Financiación de la Unión**

1. La Unión financiará las actividades de la Agencia en apoyo del trabajo del GDEM y del GDEPS, del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, de los grupos de trabajo a que se refieren el artículo 3, apartado 6, y el artículo 25, apartado 1, letra c), y los paneles de expertos, que implique la cooperación de la Agencia con la Comisión y el ECDC.

La ayuda financiera de la Unión a las actividades en el marco del presente Reglamento se ejecutará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.

2. La Agencia remunerará las actividades de evaluación de los ponentes relacionadas con el Grupo de Trabajo sobre Emergencias en el marco del presente Reglamento y, además, reembolsará los gastos causados por los representantes y expertos de los Estados miembros en relación con las reuniones del GDEM, del GDEPS, del Grupo de Trabajo sobre Emergencias y de los grupos de trabajo a los que se refieren el artículo 3, apartado 6, y el artículo 21, apartado 5, de conformidad con las disposiciones financieras establecidas por el Consejo de Administración de la Agencia. Dicha remuneración se abonará a las autoridades nacionales competentes.

3. La contribución de la Unión prevista en el artículo 67 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 sufragará las tareas de la Agencia previstas en el presente Reglamento, y sufragará la cantidad íntegra de la remuneración abonada a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos cuando se apliquen exenciones de tasas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (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 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

**▼B**

*Artículo 38*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2022.

No obstante, a excepción del artículo 30, el capítulo IV será aplicable a partir del 2 de febrero de 2023.

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