

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B**      **REGULAMENTO (UE) 2022/123 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
de 25 de janeiro de 2022

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 20 de 31.1.2022, p. 1)

Retificado por:

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

**▼B****REGULAMENTO (UE) 2022/123 DO PARLAMENTO EUROPEU  
E DO CONSELHO****de 25 de janeiro de 2022****relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos  
em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a  
medicamentos e dispositivos médicos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES GERAIS

*Artigo 1.º***Objeto**

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

**▼C1**

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

**▼B**

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

*Artigo 2.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Emergência de saúde pública», uma situação de emergência de saúde pública reconhecida pela Comissão nos termos do artigo 12.º, n.º 1, da Decisão 1082/2013/UE;
- b) «Evento grave», um evento suscetível de constituir um risco sério para a saúde pública em relação aos medicamentos, em mais do que um Estado-Membro, que diga respeito a uma ameaça mortal ou a uma outra ameaça séria para a saúde que pode ter origem biológica, química, ambiental ou outra, ou um incidente grave que possa afetar a oferta, a procura ou a qualidade, a segurança ou eficácia dos medicamentos e que possa levar a ruturas de medicamentos em mais do que um Estado-Membro e exija uma coordenação urgente a nível da União, a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana;

**▼B**

- c) «Medicamento», um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE;
- d) «Medicamento veterinário», um medicamento veterinário na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>;
- e) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/746, incluindo acessórios dos referidos dispositivos na aceção, respetivamente, do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 2.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2017/746;
- f) «Oferta», o volume total de existências de um determinado medicamento ou dispositivo médico colocado no mercado pelo titular de uma autorização de introdução no mercado ou por um fabricante;
- g) «Procura», o pedido de um medicamento ou de um dispositivo médico apresentado por um profissional de saúde ou por um doente em resposta a uma necessidade clínica; para que a procura seja adequadamente satisfeita, o medicamento ou o dispositivo médico terá de ser adquirido atempadamente e em quantidade suficiente para permitir continuar a prestar os melhores cuidados aos doentes;
- h) «Rutura», a situação em que a oferta de um medicamento autorizado e introduzido no mercado num Estado-Membro ou de um dispositivo médico com a marcação CE não satisfaz a procura desse medicamento ou dispositivo médico a nível nacional, independentemente da causa;
- i) «Responsável pelo desenvolvimento de um medicamento», qualquer pessoa singular ou coletiva que pretenda gerar dados científicos relativos à qualidade, segurança e eficácia de um medicamento como parte do desenvolvimento desse medicamento.

## CAPÍTULO II

**MONITORIZAÇÃO E ATENUAÇÃO DAS RUTURAS DE MEDICAMENTOS CRÍTICOS E GESTÃO DE EVENTOS GRAVES***Artigo 3.º***Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos**

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

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

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

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

**▼B**

A Agência assegura o secretariado do GDRM.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

*Artigo 4.º***Monitorização de eventos e preparação para emergências de saúde pública e eventos graves**

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

1. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou do reconhecimento de um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 3, o GDRM avalia informações relacionadas com a emergência de saúde pública ou com o evento grave e considera a necessidade de uma ação urgente e coordenada no que respeita à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos em causa.

2. O GDRM emite recomendações à Comissão e aos Estados-Membros sobre as medidas adequadas que considere necessário tomar a nível da União sobre os medicamentos em causa, nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

3. O GDRM pode consultar o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário sempre que o GDRM o considere necessário, em particular para fazer face a emergências de saúde pública ou eventos relacionados com zoonoses ou com doenças que apenas afetam os animais e que tenham ou possam ter um impacto grave na saúde humana, ou caso a utilização de substâncias ativas de medicamentos veterinários possa ser útil para dar resposta a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave.

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

1. Sem prejuízo do n.º 2, o GDRM estabelece uma lista dos principais grupos terapêuticos de medicamentos que sejam necessários para cuidados de emergência, cirurgias e cuidados intensivos, tendo em vista contribuir para a elaboração das listas de medicamentos críticos a que se referem os n.ºs 2 e 3, a utilizar para dar resposta a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave. A lista deve ser estabelecida o mais tardar até 2 de agosto de 2022 e atualizada anualmente e sempre que necessário.

2. Imediatamente após o reconhecimento de um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 3, o GDRM consulta o grupo de trabalho a que se refere o artigo 3.º, n.º 6. Imediatamente após essa consulta, o GDRM adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante o evento grave («lista de medicamentos críticos para o evento grave»).

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

*Artigo 7.º***Monitorização das ruturas dos medicamentos que constam das listas de medicamentos críticos**

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

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



**▼B***Artigo 8.º***Comunicação e recomendações sobre ruturas de medicamentos**

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

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

- a) Utiliza dados da ESMP, logo que esta esteja plenamente operacional;
- b) Articula-se com o ECDC para obter dados, modelos e cenários de evolução epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de medicamentos; e
- c) Articula-se com o Grupo Diretor sobre Ruturas de Dispositivos Médicos a que se refere o artigo 21.º (GDRDM), nos casos em que os medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos forem usados conjuntamente com um dispositivo médico.

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

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

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

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

**▼B**

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

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

*Artigo 9.º***Métodos de trabalho e prestação de informações sobre medicamentos**

1. A fim de se preparar para desempenhar as funções referidas nos artigos 4.º a 8.º, a Agência:

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

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

**▼B**

2. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou do reconhecimento de um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 3, a Agência:
- a) Estabelece uma lista de pontos de contacto únicos para os titulares de autorizações de introdução no mercado para os medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;
  - b) Mantém a lista dos pontos de contacto únicos a que se refere a alínea a) durante o período de duração da emergência de saúde pública ou do evento grave;
  - c) Solicita informações pertinentes acerca dos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos aos pontos de contacto únicos referidos na alínea a) e fixa um prazo para a apresentação dessa informação, se essas informações não estiverem disponíveis na ESMP;
  - d) **►C1** Solicita informações acerca dos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos aos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, segundo parágrafo, com base no conjunto de informações ◀ a que se refere o artigo 6.º, n.º 4, e fixa um prazo para a apresentação dessas informações, se essas informações não estiverem disponíveis na ESMP.
3. As informações referidas no n.º 2, alínea c), devem incluir, pelo menos:
- a) O nome do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento;
  - b) O nome do medicamento;
  - c) A identificação dos locais de fabrico ativos dos produtos acabados e das substâncias ativas do medicamento;
  - d) O Estado-Membro em que a autorização de introdução no mercado é válida e o estatuto de comercialização do medicamento em cada Estado-Membro;
  - e) Pormenores sobre a rutura efetiva ou potencial do medicamento, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e o motivo suspeito ou conhecido;
  - f) Dados sobre as vendas e a quota de mercado do medicamento;
  - g) As existências disponíveis do medicamento;
  - h) A previsão da oferta do medicamento, incluindo informações sobre as potenciais vulnerabilidades na cadeia de abastecimento, as quantidades já entregues e as entregas previstas;
  - i) A previsão da procura do medicamento;
  - j) Pormenores dos medicamentos alternativos disponíveis;
  - k) Planos de prevenção e de atenuação da rutura que incluam, no mínimo, informações sobre a capacidade de produção e abastecimento e os locais aprovados de produção do medicamento acabado e de substâncias ativas, potenciais locais de produção alternativos e níveis mínimos de existências do medicamento.

**▼B**

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

*Artigo 10.º***Obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado**

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

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

**▼C1**

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

**▼B**

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

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

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

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

**▼B**

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

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

*Artigo 11.º***Papel dos Estados-Membros na monitorização e atenuação das ruturas de medicamentos**

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

**▼C1**

- a) Apresentem o conjunto de informações referido no artigo 9.º, n.º 2, alínea d), incluindo os dados disponíveis e estimados sobre o volume da procura e as previsões da procura, através do ponto de contacto único a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, segundo parágrafo, utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), respetivamente;

**▼B**

- b) Indiquem a existência de eventuais informações comerciais de natureza confidencial e expliquem por que motivo essas informações são informações comerciais de natureza confidencial, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4;
- c) Indiquem a eventual não prestação das informações solicitadas e os eventuais atrasos na prestação de tais informações dentro do prazo fixado pela Agência, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3.

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

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

**▼ C1**

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

**▼ B**

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

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

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

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

*Artigo 12.º***Papel da Comissão na monitorização e na atenuação das rupturas de medicamentos**

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

- a) Toma todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que são conferidas à Comissão, com vista a atenuar as rupturas efetivas ou potenciais de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;
- b) Facilita a coordenação entre os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades pertinentes para enfrentar o aumento da procura, se necessário;
- c) Pondera a necessidade de orientações e recomendações a dirigir aos Estados-Membros, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outras entidades, incluindo entidades pertinentes da cadeia de abastecimento de medicamentos, se for caso disso;

**▼B**

- d) Informa o GDRM de quaisquer medidas tomadas pela Comissão e transmite informações acerca dos resultados dessas medidas;
- e) Solicita ao GDRM que emita recomendações ou coordene medidas, tal como previsto no artigo 8.º, n.ºs 3, 4 e 5;
- f) Pondera a necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com a Decisão n.º 1082/2013/UE e outra legislação da União aplicável;
- g) Articula-se com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos ou das suas substâncias ativas, caso esses medicamentos ou substâncias ativas sejam importados para a União e essa rutura efetiva ou potencial tenha implicações a nível internacional, e transmite informações acerca de ações conexas, bem como os resultados dessas ações, ao GDRM, se for caso disso.

*Artigo 13.º***Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura**

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

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

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

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

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

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

**▼ C1**

- b) Os Estados-Membros utilizam a ESMP para transmitir à Agência informações relativas aos medicamentos constantes das listas de medicamentos críticos, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, segundo parágrafo, em conformidade com os artigos 9.º e 11.º.

**▼ B**

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

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

a) Os titulares de autorizações de introdução no mercado utilizam a ESMP para comunicar à Agência:

- i) as informações a que se refere o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 para as autorizações concedidas em conformidade com esse regulamento,
- ii) informações baseadas nas categorias previstas no artigo 9.º, n.º 3, relativas a ruturas efetivas ou potenciais de medicamentos suscetíveis de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave, se for caso disso;

**▼ C1**

- b) Os Estados-Membros utilizam a ESMP para informarem a Agência sobre as ruturas de medicamentos suscetíveis de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 2, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, segundo parágrafo.

**▼ B**

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

a) Deve incluir as informações a que se refere o artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE transmitidas às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos para as autorizações concedidas em conformidade com essa diretiva;

b) Pode incluir informações adicionais recebidas dos titulares de autorizações de introdução no mercado, distribuidores por grosso e outras pessoas ou entidades jurídicas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

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



**▼B**

- a) Elabora, em colaboração com o GDRM, as especificações técnicas e funcionais da ESMP, incluindo o mecanismo de intercâmbio de dados com os sistemas nacionais existentes e o formato de apresentação eletrónica;
- b) Exige que os dados apresentados à ESMP cumpram as normas elaboradas pela Organização Internacional de Normalização para a identificação de medicamentos e se baseiem nos domínios de dados principais dos processos regulamentares farmacêuticos, a saber, substância, produto, organização e dados de referência, se for caso disso;
- c) Desenvolve, em colaboração com o GDRM, uma terminologia de transmissão de informações normalizada, para ser utilizada pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e pelos Estados-Membros quando comunicam as informações à ESMP;
- d) Estabelece, em colaboração com o GDRM, orientações pertinentes para a transmissão de informações através da ESMP;
- e) Assegura a interoperabilidade dos dados entre a ESMP, os sistemas informáticos dos Estados-Membros e outros sistemas informáticos e bases de dados pertinentes, sem duplicação da transmissão de informações;
- f) Assegura que a Comissão, a Agência, as autoridades nacionais competentes e o GDRM têm níveis adequados de acesso às informações contidas na ESMP;
- g) Assegura que as informações comerciais de natureza confidencial apresentadas ao sistema estejam protegidas contra a divulgação injustificada;
- h) Assegura que a ESMP esteja plenamente operacional no prazo de 2 de fevereiro de 2025 e elabora um plano para a sua aplicação.

*Artigo 14.º***Comunicação respeitante ao GDRM**

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

2. Os procedimentos do GDRM devem ser transparentes.

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

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



## CAPÍTULO III

## MEDICAMENTOS COM POTENCIAL PARA RESPONDER A EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA

*Artigo 15.º***Grupo de Trabalho sobre Emergências**

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

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

A Agência assegura o secretariado do GTE.

2. Durante as emergências de saúde pública, o GTE desempenha as seguintes tarefas:

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

**▼B**

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

3. Os membros do GTE são:

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

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

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

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

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

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

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

A composição do GTE deverá ser disponibilizada ao público.

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

*Artigo 16.º***Aconselhamento sobre ensaios clínicos**

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

*Artigo 17.º***Informação pública relativa a ensaios clínicos e decisões de autorização de introdução no mercado**

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

a) O protocolo do ensaio clínico, no início de cada ensaio para todos os ensaios autorizados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014 que examinem medicamentos com potencial para responder à emergência de saúde pública;

b) O resumo dos resultados, num prazo fixado pela Agência mais curto do que o estabelecido no artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

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

a) As informações sobre o medicamento com pormenores sobre as condições de utilização no momento da autorização de introdução no mercado;

b) Os Relatórios Públicos Europeus de Avaliação, o mais rapidamente possível e, se viável, no prazo de sete dias após a autorização de introdução no mercado;

c) Os dados clínicos apresentados à Agência juntamente com o pedido, se possível no prazo de dois meses após a autorização de introdução no mercado da Comissão;

**▼B**

- d) Todo o plano de gestão dos riscos a que se refere o artigo 1.º, ponto 28-C, da Diretiva 2001/83/CE, e quaisquer versões atualizadas do mesmo.

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

*Artigo 18.º***Análise dos medicamentos e recomendações sobre a sua utilização**

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

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

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

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

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

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

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

6. Na elaboração das suas recomendações apresentadas nos termos do n.º 3, o GTE pode consultar o Estado-Membro em questão e solicitar-lhe

**▼B**

eventuais informações ou dados disponíveis que o Estado-Membro utilizou na sua decisão de disponibilizar o medicamento para uso compassivo. Na sequência de tal pedido, o Estado-Membro fornece todas as informações e dados solicitados.

*Artigo 19.º***Comunicação relativa ao GTE**

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

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

*Artigo 20.º***Ferramentas informáticas e dados**

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

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

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



## CAPÍTULO IV

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

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

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

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

A Agência assegura o secretariado do GDRDM.

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

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

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

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

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

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

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



**▼B**

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

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

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

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

*Artigo 22.º***Lista de dispositivos médicos críticos e informações a fornecer**

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

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

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

**▼C1**

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

**▼B**

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

**▼B**

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

*Artigo 23.º***Monitorização de ruturas de dispositivos médicos da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública**

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

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

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

*Artigo 24.º***Comunicação e recomendações sobre as ruturas de dispositivos médicos****▼C1**

1. Pelo período de duração da emergência de saúde pública, o GDRDM comunica regularmente os resultados da monitorização referida no artigo 23.º à Comissão e aos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 21.º, n.º 5, segundo parágrafo, e, em especial, assinala qualquer rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.

**▼B**

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

**▼B**

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

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

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

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

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

**▼C1**

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

**▼B***Artigo 25.º***Métodos de trabalho e prestação de informações sobre medicamentos**

1. A fim de se preparar para desempenhar as funções referidas nos artigos 22.º, 23.º e 24.º, a Agência:

- a) Especifica os procedimentos e os critérios para a elaboração e revisão da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
- b) Desenvolve sistemas informáticos escorreados de monitorização e transmissão de informações, em coordenação com as autoridades nacionais competentes relevantes, que facilitem a interoperabilidade com as ferramentas informáticas existentes e a Eudamed, quando esta estiver plenamente operacional, e presta um apoio adequado às autoridades competentes nacionais para a monitorização e a transmissão de informações;

**▼B**

- c) Cria o grupo de trabalho referido no artigo 21.º, n.º 5, e garante que cada Estado-Membro está representado nesse grupo de trabalho;
- d) Especifica os métodos para a emissão das recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.ºs 3 e 4, e para a coordenação das medidas previstas no artigo 24.º.

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

2. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, a Agência:

- a) Estabelece uma lista dos pontos de contacto únicos dos fabricantes de dispositivos médicos, ou dos seus mandatários, dos importadores e dos organismos notificados, relativamente aos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
- b) Mantém, pelo período de duração da emergência de saúde pública, a lista de pontos de contactos únicos a que se refere a alínea a);
- c) Solicita aos pontos de contacto únicos a que se refere a alínea a) informações pertinentes sobre os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública com base no conjunto de informações adotado pelo GDRDM e fixa um prazo para a apresentação dessas informações;
- d) Solicita aos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 21.º, n.º 5, segundo parágrafo, informações pertinentes sobre os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública com base no conjunto de informações adotado pelo GDRDM nos termos do artigo 22.º, n.º 2, e fixa um prazo para a apresentação dessas informações.

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

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

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

- a) O nome do fabricante do dispositivo médico e, se aplicável, o nome do seu mandatário;
- b) A informação de identificação do dispositivo médico e a finalidade prevista e, caso necessário, as suas características específicas;

**▼ B**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Apresentam eventuais observações à Agência;
- b) Têm em conta eventuais recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.ºs 3 e 4, e quaisquer orientações a que se refere o artigo 28.º, alínea b);

**▼B**

- c) Cumprem as medidas tomadas a nível da União ou dos Estados-Membros nos termos dos artigos 27.º ou 28.º;
  - d) Informam o GDRDM de quaisquer medidas tomadas e comunicam os resultados dessas medidas, incluindo prestação de informações sobre a resolução da rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos.
6. Caso os fabricantes de dispositivos médicos a que se refere o n.º 1 estejam estabelecidos fora da União, as informações exigidas nos termos do presente artigo devem ser fornecidas pelos seus mandatários ou, se for caso disso, pelos importadores ou distribuidores.

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

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

**▼C1**

- a) Apresente o conjunto de informações a que se refere o artigo 25.º, n.º 2, alínea d), incluindo as informações disponíveis sobre as necessidades de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os dados disponíveis e estimados sobre o volume da procura e as previsões da procura relativamente a esses dispositivos médicos, através do respetivo ponto de contacto único referido no artigo 21.º, n.º 5, segundo parágrafo, utilizando os métodos e sistemas de monitorização e comunicação estabelecidos nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea b);

**▼B**

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

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

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

**▼C1**

3. Caso os Estados-Membros tenham quaisquer informações adicionais que acresçam às informações a serem prestadas nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo que comprovem uma rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos, devem fornecê-las imediatamente ao GDRDM, através dos respetivos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 21.º, n.º 5, segundo parágrafo.

**▼B**

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

- a) Consideram a necessidade de prever isenções temporárias a nível dos Estados-Membros nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar as ruturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública, garantindo um nível elevado de segurança dos doentes e dos produtos;

**▼C1**

- b) Têm em conta eventuais recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.º 3, e quaisquer orientações a que se refere o artigo 28.º, alínea b), e coordenam as suas ações relacionadas com quaisquer ações tomadas a nível da União nos termos do artigo 28.º, alínea a);

**▼B**

- c) Informam o GDRDM de quaisquer medidas tomadas e comunicam os resultados das ações referidas na alínea b), incluindo informações sobre a resolução da rutura efetiva ou potencial de dispositivos médicos.

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

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

*Artigo 28.º***Papel da Comissão relativo à monitorização e atenuação das ruturas de dispositivos médicos**

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

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



**▼B**

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

*Artigo 29.º***Comunicação relativa ao GDRDM**

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

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

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

*Artigo 30.º***Apoio aos painéis de peritos em dispositivos médicos**

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

**▼B**

A Agência:

- a) Presta apoio técnico e administrativo aos painéis de peritos para a emissão de pareceres científicos, opiniões e aconselhamento;
- b) Organiza e gere as reuniões à distância e presenciais dos painéis de peritos;
- c) Assegura que o trabalho dos painéis de peritos é realizado de forma independente, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, segundo parágrafo, e o artigo 107.º do Regulamento (UE) 2017/745, e com os sistemas e procedimentos estabelecidos pela Comissão nos termos desse regulamento para gerir e prevenir ativamente potenciais conflitos de interesses, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, terceiro parágrafo, desse regulamento;
- d) Mantém e atualiza regularmente uma página Web para os painéis de peritos e disponibiliza ao público, na página Web, todas as informações necessárias que ainda não tenham sido disponibilizadas ao público na Eudamed, para assegurar a transparência das atividades dos painéis de peritos, incluindo a apresentação das justificações dos organismos notificados nos casos em que esses organismos não tenham seguido o parecer dos painéis de peritos previstos nos termos do artigo 106.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2017/745;
- e) Publica os pareceres científicos, opiniões e aconselhamento dos painéis de peritos, garantindo a confidencialidade, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 12, segundo parágrafo, e com o artigo 109.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- f) Assegura que sejam pagas a remuneração e as despesas aos peritos, em conformidade com os atos de execução adotados pela Comissão nos termos do artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745;
- g) Fiscaliza o cumprimento do regulamento interno dos painéis de peritos e das orientações e metodologias disponíveis aplicáveis ao funcionamento dos painéis de peritos;
- h) Apresenta à Comissão e ao MDCG relatórios anuais sobre o trabalho dos painéis de peritos, incluindo informação sobre o número de pareceres emitidos e sobre as opiniões e os aconselhamentos dados pelos painéis de peritos.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### *Artigo 31.º*

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

1. A Agência assegura que o GDRM e o GDRDM cooperam no que se refere às medidas destinadas a fazer face a emergências de saúde pública e a eventos graves.

**▼B**

2. Os membros do GDRM e do GDRDM, bem como os membros dos grupos de trabalho referidos no artigo 3.º, n.º 6, e no artigo 25.º, n.º 2, alínea a), respetivamente, podem participar nas reuniões e nos grupos de trabalho do outro grupo diretor e, se for caso disso, cooperar em exercícios de monitorização, comunicação e preparação de pareceres.

3. Podem ser realizadas reuniões conjuntas do GDRM e do GDRDM, com o acordo dos seus presidentes ou copresidentes.

4. Se for caso disso, a Agência assegura que o GTE e os painéis de peritos cooperam no que respeita à preparação e gestão de emergências de saúde pública.

*Artigo 32.º***Transparência e conflitos de interesses**

1. O GDRM e o GDRDM exercem as suas atividades de forma independente, imparcial e transparente.

2. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, não podem ter quaisquer interesses financeiros ou outros na indústria dos medicamentos nem na indústria dos dispositivos médicos que possam afetar a sua independência ou imparcialidade.

3. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, devem fazer uma declaração dos seus interesses financeiros e outros, e devem atualizá-la anualmente e sempre que necessário.

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

4. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, devem divulgar quaisquer outros factos de que tomem conhecimento e que, de boa-fé, se possa razoavelmente esperar que envolvam ou deem origem a um conflito de interesses.

5. Antes de cada reunião, os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores que participam nas reuniões do GDRM e do GDRDM devem declarar qualquer interesse que possa ser considerado prejudicial à sua independência ou imparcialidade no que diz respeito aos pontos da ordem de trabalhos.

6. Se a Agência decidir que um interesse declarado em conformidade com o n.º 5 constitui um conflito de interesses, o membro ou observador em causa não participa em quaisquer debates ou tomadas de decisão, nem obtém quaisquer informações relativas ao ponto da ordem de trabalhos em causa.

7. As declarações e as decisões da Agência a que se referem, respetivamente, os n.ºs 5 e 6 são exaradas na ata sumária da reunião.

8. Os membros do GDRM e do GDRDM e, se for caso disso, os observadores, ficam sujeitos à obrigação de sigilo profissional, mesmo após a cessação das suas funções.

**▼B**

9. Os membros do GTE atualizam a declaração anual dos seus interesses financeiros ou outros prevista no artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 sempre que ocorra uma alteração relevante da respetiva declaração.

*Artigo 33.º***Proteção contra ciberataques**

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

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

*Artigo 34.º***Confidencialidade**

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, da Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> e das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no exercício das suas funções tendo em vista a proteção de informações comerciais de natureza confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, incluindo os direitos de propriedade intelectual.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem assegurar que não sejam partilhadas informações comerciais de natureza confidencial de uma forma suscetível de permitir que as empresas restrinjam ou falseiem a concorrência, na aceção do artigo 101.º do TFUE.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades nacionais competentes e entre estas e a Comissão e a Agência não podem ser divulgadas sem acordo prévio da autoridade de origem das informações.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

<sup>(3)</sup> Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União (JO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

<sup>(4)</sup> Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

**▼B**

4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, da Agência, dos Estados-Membros e de outros intervenientes identificados no presente regulamento no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem afeta o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

5. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem trocar informações comerciais de natureza confidencial com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

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

1. As transferências de dados pessoais no âmbito do presente regulamento estão sujeitas ao disposto no Regulamento (UE) 2016/679 e no Regulamento (UE) 2018/1725, consoante aplicável.

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

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

1. Até 31 de dezembro de 2026 e, posteriormente, de quatro em quatro anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. O relatório deve examinar, nomeadamente:

- a) O regime relativo à preparação e gestão de crises aplicável aos medicamentos e aos dispositivos médicos, incluindo sobre os resultados do recurso a testes de esforço periódicos;
- b) O incumprimento das obrigações estabelecidas nos artigos 10.º e 26.º por parte dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos fabricantes de dispositivos médicos, dos mandatários, importadores, distribuidores e organismos notificados;
- c) O mandato e o funcionamento da ESMP.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, na sequência de uma emergência de saúde pública ou de um evento grave, a Comissão apresenta, em tempo útil, ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os aspetos referidos no n.º 1, alínea b).

3. Com base no relatório referido no n.º 1, a Comissão apresenta, se for caso disso, uma proposta legislativa para alterar o presente regulamento. A Comissão analisa, em especial, a necessidade de:

**▼B**

- a) Alargar o âmbito de aplicação do presente regulamento aos medicamentos veterinários e aos equipamentos de proteção individual para uso médico;
- b) Alterar o artigo 2.º;
- c) Introduzir medidas para reforçar, a nível da União ou nacional, o cumprimento das obrigações estabelecidas nos artigos 10.º e 26.º; e
- d) Alargar o mandato da ESMP, a necessidade de facilitar ainda mais a interoperabilidade da ESMP com os sistemas informáticos nacionais e da União, a necessidade de plataformas nacionais de monitorização das ruturas e a necessidade de cumprir eventuais requisitos adicionais para fazer face a ruturas estruturais de medicamentos, que possam ser introduzidos no âmbito de uma revisão da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

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

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

A assistência financeira concedida pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executada em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>.

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

3. A contribuição da União prevista no artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 cobre as funções da Agência previstas no presente regulamento e cobre o montante total da remuneração paga às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos sempre que se apliquem isenções de taxas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

**▼B**

*Artigo 38.º*

**Entrada em vigor e data de aplicação**

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

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

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

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