

## RETIFICAÇÕES

**Retificação do 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**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 20 de 31 de janeiro de 2022)

1. Na página 11, artigo 1.º, alínea a):

*onde se lê:* «a) Preparar, prevenir, coordenar e gerir, ao nível da União, o impacto das emergências de saúde pública sobre os medicamentos e os dispositivos médicos e o impacto de eventos graves sobre os medicamentos e os dispositivos médicos;»,

*leia-se:* «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;».

2. Na página 14, artigo 4.º, n.º 2:

*onde se lê:* «2. Para facilitar a monitorização referida no n.º 1, as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, agindo através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, ou da plataforma referida no artigo 13.º (ESMP), quando esta estiver plenamente operacional, comunicam à Agência [...]»,

*leia-se:* «2. Para facilitar a monitorização referida no n.º 1, as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, agindo através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, segundo parágrafo, ou da plataforma referida no artigo 13.º (ESMP), quando esta estiver plenamente operacional, comunicam à Agência [...]».

3. Na página 16, artigo 8.º, n.º 1:

*onde se lê:* «1. Durante uma emergência de saúde pública, ou após o reconhecimento de um evento grave a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, até que seja confirmado que o evento grave foi suficientemente tratado nos termos do artigo 4.º, n.º 4, o GDRM comunica regularmente os resultados da monitorização a que se refere o artigo 7.º à Comissão e aos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, e, em especial, assinala qualquer [...]»,

*leia-se:* «1. Durante uma emergência de saúde pública, ou após o reconhecimento de um evento grave a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, até que seja confirmado que o evento grave foi suficientemente tratado nos termos do artigo 4.º, n.º 4, o GDRM comunica regularmente os resultados da monitorização a que se refere o artigo 7.º à Comissão e aos pontos de contacto únicos a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, segundo parágrafo, e, em especial, assinala qualquer [...]».

4. Na página 16, artigo 8.º, n.º 2, proémio:

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

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

5. Na página 18, artigo 9.º, n.º 2, alínea d):

*onde se lê:* «d) Solicita informações acerca dos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos aos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, com base no conjunto de informações [...]»,

*leia-se:* «d) Solicita informações acerca dos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos aos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 6, segundo parágrafo, com base no conjunto de informações [...]».

6. Na página 18, artigo 10.º, n.º 2, segundo parágrafo:

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

*leia-se:* «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.».

7. Na página 19, artigo 11.º, n.º 1, alínea a):

*onde se lê:* «a) Apresentem o conjunto de informações referido no artigo 6.º, n.º 4, incluindo os dados disponíveis e estimados sobre o volume da procura e as previsões da procura, através do ponto de contacto único a que se refere o artigo 3.º, n.º 6, utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alíneas b) e c), respetivamente;»,

*leia-se:* «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;».

8. Na página 20, artigo 11.º, n.º 3:

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

*leia-se:* «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.».

9. Na página 21, artigo 13.º, n.º 3, alínea b):

*onde se lê:* «b) Os Estados-Membros utilizam a ESMP para transmitir à Agência informações relativas aos medicamentos constantes das listas de medicamentos críticos, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), em conformidade com os artigos 9.º e 11.º.».

*leia-se:* «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.».

10. Na página 21, artigo 13.º, n.º 4, alínea b):

*onde se lê:* «b) Os Estados-Membros utilizam a ESMP para informarem a Agência sobre as rupturas de medicamentos suscetíveis de conduzir a uma emergência de saúde pública ou a um evento grave nos termos do artigo 4.º, n.º 2, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 9.º, n.º 1, alínea e).».

*leia-se:* «b) Os Estados-Membros utilizam a ESMP para informarem a Agência sobre as rupturas 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.».

11. Na página 28, artigo 22.º, n.º 2:

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

*leia-se:* «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.»

12. Na página 28, artigo 24.º, n.º 1:

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

*leia-se:* «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.»

13. Na página 29, artigo 24.º, n.º 5:

*onde se lê:* «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 rupturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos no contexto de uma emergência de saúde pública ou de um evento grave.»

*leia-se:* «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 rupturas efetivas ou potenciais de dispositivos médicos no contexto de uma emergência de saúde pública.»

14. Na página 31, artigo 27.º, n.º 1, alínea a):

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

*leia-se:* «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);».

15. Na página 32, artigo 27.º, n.º 3:

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

*leia-se:* «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.».

16. Na página 32, artigo 27.º, n.º 4, alínea b):

*onde se lê:* «b) Têm em conta eventuais recomendações a que se refere o artigo 24.º, n.º 3, e quaisquer orientações a que se refere o artigo 28.º, alínea b), e coordenam as suas ações relacionadas com quaisquer ações tomadas a nível da União nos termos do artigo 12.º, alínea a);».

*leia-se:* «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);».

---