COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

L'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che la capacità dell'Unione di coordinare l'attività tesa a garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici e a facilitarne lo sviluppo è attualmente limitata.

Durante la crisi di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni ad hoc per contenere il rischio di carenza di medicinali e dispositivi medici quali ventilatori, mascherine chirurgiche e kit per test COVID-19. Il funzionamento di tali meccanismi durante l'emergenza è stato reso possibile da accordi di natura condizionale tra gli attori interessati (gli Stati membri, la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia"), i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e i fabbricanti dei dispositivi medici e i loro mandatari). In alcuni casi ciò ha imposto alla Commissione e all'Agenzia di assumere compiti che richiedono metodi di lavoro ad hoc. Affinché tali soluzioni diventino efficienti e prevedibili, i ruoli e gli obblighi rispettivi dei diversi attori dovrebbero essere chiariti e ancorati al quadro legislativo pertinente.

Inoltre, ogniqualvolta si è supposto che alcuni medicinali curassero o prevenissero la COVID-19, l'Agenzia non ha sempre avuto accesso a dati sanitari sufficienti per formulare raccomandazioni coordinate in tutta l'Unione. L'Agenzia ha fornito consulenza scientifica sul loro sviluppo e sulla loro capacità di contrastare la COVID-19 al massimo delle sue facoltà, ma in assenza di una struttura formale di gestione delle crisi, senza beneficiare di procedure di consulenza scientifica accelerate e senza che gli Stati membri e gli sviluppatori fossero obbligati a collaborare. In particolare gli sviluppatori hanno segnalato una mancanza di armonizzazione sugli aspetti relativi alle sperimentazioni cliniche, dovuta principalmente al fatto che ogni sperimentazione deve essere autorizzata separatamente in ciascuno Stato membro.

È opportuno inoltre prevedere un quadro adeguato per sostenere i lavori dei gruppi di esperti per i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745[1], al fine di garantire che tali gruppi possano fornire in modo efficiente ed efficace consulenza scientifica pertinente per la preparazione alle crisi e la loro gestione, oltre alla loro funzione fondamentale di fornire pareri sulla verifica, da parte degli organismi notificati, delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per taluni dispositivi medici ad alto rischio, compresi taluni dispositivi diagnostici in vitro. Questo tipo di consulenza è essenziale per la preparazione alle crisi e la loro gestione, ad esempio nel contesto della pandemia di COVID-19, riconvertendo le linee di produzione alla produzione rapida di ventilatori con le relative specifiche tecniche e di sicurezza minime.

[1] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1), modificato dal regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18).

È pertanto opportuno istituire un quadro chiaro per le attività che l'Agenzia deve svolgere in preparazione e durante le emergenze di sanità pubblica e altri eventi gravi, al fine di rafforzare la capacità dell'Unione di reagire in modo rapido, efficiente e coordinato a tali emergenze. Per essere efficace e operativo in tempi di emergenze di sanità pubblica, l'approccio dovrebbe basarsi su una forte preparazione. Tale preparazione può essere conseguita con lo sviluppo di strumenti comuni e di metodi concordati per il monitoraggio, l'informazione e la raccolta dei dati. Anche la raccolta di dati sui principali medicinali e dispositivi medici considerati più suscettibili di essere influenzati da un'emergenza sanitaria o da altri eventi gravi è una priorità fondamentale. A tal fine, la proposta di regolamento si basa sull'esperienza maturata finora con la pandemia di COVID-19 e su soluzioni ad hoc messe a punto negli ultimi mesi, nonché sulla gestione dei precedenti eventi gravi nel contesto del piano di gestione degli incidenti istituito. Nell'ambito di tale piano è stato sviluppato l'*EU Regulatory Network Incident Management Plan* per medicinali per uso umano (Incident Review Network/IRN)[2]. Tale struttura è utilizzata per monitorare costantemente eventi e nuove informazioni, per esaminarne l'impatto sulla salute pubblica e per adottare le misure di routine necessarie per porre rimedio alla situazione. La Incident Review Network proseguirà le sue attività tenendo conto della nuova struttura di gestione in tempi di crisi costituita dal gruppo direttivo per i medicinali istituito dal regolamento proposto. Il regolamento proposto integrerà e svilupperà ulteriormente i compiti fondamentali già assegnati all'Agenzia nel suo regolamento istitutivo[3], in particolare i compiti di fornire consulenza scientifica e valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali nell'ambito del relativo processo di autorizzazione.

Gli obiettivi generali della proposta sono:

1. garantire un elevato livello di protezione della salute umana rafforzando la capacità dell'Unione di gestire e rispondere alle emergenze di sanità pubblica che hanno un impatto sui medicinali e sui dispositivi medici;
2. contribuire a garantire il corretto funzionamento del mercato interno per tali prodotti nel corso delle emergenze di sanità pubblica.

Gli obiettivi specifici della proposta sono:

1. monitorare e mitigare le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a una determinata emergenza di sanità pubblica o, nel caso di medicinali, ad altri eventi gravi che possono avere pesanti ripercussioni sulla salute pubblica;
2. garantire lo sviluppo tempestivo di medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci, in particolare al fine di far fronte a una determinata emergenza di sanità pubblica;
3. garantire il corretto funzionamento dei gruppi di esperti per la valutazione di alcuni dispositivi medici ad alto rischio e il ricorso alla consulenza essenziale

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf.

[3] Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

in materia di preparazione alle crisi e loro gestione per quanto riguarda l'uso dei dispositivi medici.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Nell'ambito di un pacchetto di misure strettamente associate, la proposta farà parte della risposta sanitaria globale dell'Unione alla pandemia di COVID-19 e del quadro rafforzato di gestione delle crisi. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica conformemente alla proposta di regolamento sulle minacce per la salute a carattere transfrontaliero comporterebbe l'attivazione delle strutture previste dalla presente proposta. Il monitoraggio proposto delle carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici fornirebbe una base di prove chiare, su cui fondare le decisioni in merito alla necessità di contromisure mediche come previsto da tale proposta di regolamento.

Le misure proposte integrerebbero inoltre il considerevole corpus legislativo dell'Unione in vigore nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici, sostenendo l'ininterrotta attuazione di tale legislazione in tempi di crisi. Agevolando lo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare una malattia che causa una crisi di sanità pubblica, la proposta sosterrà l'attuazione della legislazione vigente in materia di sperimentazioni cliniche. L'Agenzia e gli Stati membri possono utilizzare i pareri e le raccomandazioni riguardanti tali medicinali nelle procedure di regolamentazione che portano alla loro autorizzazione per l'uso all'interno dell'UE. Fornendo all'Agenzia una struttura permanente per il funzionamento dei gruppi di esperti, la proposta porrà in essere la capacità di fornire rapidamente, su richiesta, consulenza scientifica e assistenza tecnica in caso di crisi e di coadiuvare la valutazione di taluni dispositivi medici ad alto rischio.

Apporterà inoltre indirettamente un contributo alle priorità dell'UE in materia di cooperazione internazionale nel settore della sanità mondiale, pur non essendo questa una componente centrale del regolamento proposto. Attraverso il lavoro della task force per le emergenze, il regolamento proposto aiuterà non solo gli Stati membri, ma anche i paesi partner a sviluppare e ad accedere a potenziali trattamenti e vaccini nel corso delle crisi di sanità pubblica, sostenendo in tal modo il rafforzamento dei sistemi sanitari e la preparazione e la risposta in materia di sicurezza sanitaria globale.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente proposta è in linea con gli obblighi stabiliti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e con gli obiettivi generali dell'UE, tra cui un'Unione della sanità più forte, un corretto funzionamento del mercato interno, sistemi sanitari sostenibili e resilienti e un'ambiziosa agenda per la ricerca e l'innovazione. Inoltre la proposta fornirà utili contributi e sinergie con l'agenda per il mercato unico digitale dell'UE e nel contesto del previsto spazio europeo di dati sanitari, incoraggiando e sostenendo l'innovazione e la ricerca, facilitando l'accesso e l'analisi dei dati e delle informazioni, compresi i dati del mondo reale (dati sanitari generati al di fuori dell'ambito degli studi clinici), e includendo l'Agenzia nell'infrastruttura informatica dello spazio europeo di dati sanitari, allo scopo, tra l'altro, di monitorare l'uso e la carenza di medicinali e dispositivi medici. Sebbene la presente proposta preveda un ruolo per l'Agenzia nello spazio europeo di dati sanitari, i dettagli e le procedure per il trattamento dei dati personali attraverso tale infrastruttura informatica, compreso il ruolo dell'Agenzia in qualità di titolare del

trattamento e/o responsabile del trattamento, saranno definiti nella proposta legislativa prevista relativa a tale spazio di dati.

La proposta contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute umana e a questo riguardo è quindi in linea con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Qualora siano trattati dati personali per ottemperare alle disposizioni del regolamento proposto, ciò avverrà nel rispetto della pertinente normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, in particolare il regolamento (UE) n. 2018/1725[4] e il regolamento (UE) n. 2016/679[5] (regolamento generale sulla protezione dei dati), e si baserà sulle procedure e sui processi esistenti all'interno dell'Agenzia utilizzati per soddisfare tali requisiti.

La proposta rappresenta un approccio su misura per la gestione dei medicinali e dei dispositivi medici, incentrato sulla preparazione alle emergenze di sanità pubblica. Tali misure saranno integrate da ulteriori azioni nell'ambito della strategia farmaceutica per l'Europa al fine di far fronte alle sfide strutturali.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Il regolamento proposto si baserebbe sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Tale approccio si basa sugli obiettivi generali e specifici della proposta, vale a dire garantire il corretto funzionamento del mercato interno, anche in tempi di crisi, e garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici sviluppati durante tali periodi. Questo approccio è inoltre coerente con la base giuridica generalmente utilizzata per la legislazione dell'Unione in materia di medicinali e dispositivi medici[6].

- **Sussidiarietà**

Le emergenze di sanità pubblica della portata della COVID-19 hanno un impatto su tutti gli Stati membri che, da soli, non sono in grado di fornire una risposta sufficiente. Carenze potenziali o effettive di medicinali e dispositivi medici (autorizzati a livello nazionale e centrale) in tempi di crisi possono comportare il rischio di costituzione di scorte nazionali sproporzionate o di restrizioni alla circolazione di tali prodotti all'interno del mercato unico. Tali misure possono avere un impatto negativo sulla libera circolazione delle merci. Una risposta coordinata a livello dell'Unione al monitoraggio e alla mitigazione del rischio di carenze può aiutare gli Stati membri a essere meglio preparati a un improvviso aumento della domanda, a evitare restrizioni all'esportazione all'interno dell'UE o la costituzione di scorte eccessive e non coordinate, il che si traduce in un'efficace assegnazione delle risorse a livello nazionale e dell'Unione, assicurando il corretto funzionamento del mercato unico e garantendo un impatto positivo globale sulla salute pubblica.

---

4 Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

5 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

6 Per esempio: direttiva 2001/83/CE, regolamento (CE) n. 726/2004, regolamento (UE) 2017/745 e regolamento (UE) 2017/746.

La fornitura di consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione può facilitarne l'ingresso nel mercato, garantire un approccio armonizzato al loro uso in tutti gli Stati membri e contribuire a garantire che tali prodotti soddisfino le norme armonizzate dell'UE in materia di qualità, sicurezza ed efficacia. La consulenza scientifica può eliminare la duplicazione degli sforzi e la ricerca superflua.

Un approccio non coordinato allo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano emergenze di sanità pubblica può comportare ritardi nel loro sviluppo in periodi durante i quali il tempo è essenziale. La mancanza di una chiara consulenza a livello dell'Unione sull'uso dei medicinali nei programmi nazionali per l'uso compassionevole o al di fuori delle loro indicazioni autorizzate può inoltre portare a un approccio frammentario in tutta l'Unione. L'accesso delle autorità di regolamentazione ai dati sanitari a livello dell'UE è inoltre limitato e frammentario tra i diversi partner, il che determina un'analisi complessa e lenta, compromettendo la finestra temporale ottimale per determinati interventi.

- **Proporzionalità**

La proposta costituisce una risposta proporzionata per far fronte ai problemi descritti nella sezione 1. In particolare, il requisito proposto relativo a un monitoraggio più strutturato a livello dell'Unione eviterà duplicazioni e fornirà una migliore visione d'insieme di carenze di interesse per tutta l'Unione.

La proposta non interferisce con le competenze degli Stati membri di prendere decisioni in merito all'organizzazione dell'assistenza sanitaria. La proposta non interferisce con le notifiche inviate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alle autorità competenti in caso di interruzione della commercializzazione del medicinale ai sensi dell'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE[7].

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di un nuovo regolamento. Questo tipo di strumento è considerato il più adatto dal momento che un elemento fondamentale della proposta è l'istituzione di un quadro a livello dell'Unione che prevede un'azione coordinata per far fronte alle emergenze di sanità pubblica e agli eventi gravi e attribuisce una serie di compiti all'Agenzia. Le misure non richiedono l'attuazione di misure nazionali e possono essere direttamente applicabili.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nell'ambito di un pacchetto di misure urgenti basate sugli insegnamenti tratti finora dalla pandemia di COVID-19, l'iniziativa sarà supportata da una valutazione dei dati raccolti e dagli scambi intercorsi con i portatori di interessi pubblici e privati nel quadro della pandemia di COVID-19 in merito alle problematiche riscontrate e ai possibili mezzi per affrontarle. Considerando che l'iniziativa amplierà l'ambito di

[7] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

applicazione della legislazione esistente, essa non si baserà su una valutazione ex post, in quanto le esigenze individuate non sono state affrontate dal quadro esistente.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

  La carenza di medicinali è da molti anni uno dei temi prioritari per gli Stati membri e per il Parlamento europeo, come dimostrato da diverse relazioni dello stesso Parlamento europeo, nonché dalle conclusioni e dalle discussioni del Consiglio durante le recenti presidenze del Consiglio.

  A seguito della pandemia di COVID-19, il Consiglio ha inoltre individuato come priorità il coordinamento delle politiche sanitarie dell'UE, il rafforzamento della gestione delle crisi e l'aumento della produzione nell'UE di medicinali e dispositivi medici essenziali. Diversi Stati membri hanno chiesto inoltre un coordinamento per garantire la disponibilità di medicinali essenziali, compresi vaccini e dispositivi medici, durante la pandemia di COVID-19 e potenziali crisi sanitarie future.

  Nella sua risoluzione del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali[8] il Parlamento europeo chiede alla Commissione di attuare soluzioni rapide e innovative per attenuare la carenza di medicinali e invita la Commissione, l'Agenzia e le autorità nazionali di regolamentazione a far tesoro di tutti gli sforzi pragmatici compiuti durante la crisi della COVID-19. Il regolamento proposto consentirebbe all'Agenzia di realizzare una parte della visione delineata nella risoluzione del Parlamento europeo.

  I gruppi di interesse per i medicinali, comprese le associazioni che rappresentano rispettivamente i farmacisti ospedalieri, i farmacisti di comunità, le associazioni dei consumatori, i distributori all'ingrosso e i medici, hanno espresso preoccupazione in relazione ai ricorrenti problemi di carenza di medicinali nell'UE. Durante la pandemia di COVID-19, tali gruppi di interesse hanno rinnovato richieste di intervento già inoltrate da tempo a tale proposito, considerate le gravi ripercussioni sull'offerta di determinati medicinali durante l'attuale crisi. La pandemia di COVID-19 è stata estremamente impegnativa per l'industria dei dispositivi medici, che ha dovuto adattarsi a un'impennata della domanda in un clima di mancanza di coordinamento. I gruppi di interesse per i dispositivi medici hanno ripetutamente chiesto una visione più chiara della domanda dell'UE al fine di garantire che la capacità produttiva soddisfi le esigenze degli Stati membri, condizione essenziale per evitare carenze. La mancanza di consulenza scientifica a livello dell'UE sui dispositivi medici nel corso dell'attuale crisi è stata inoltre evidenziata come un ambito cui i gruppi di esperti possono apportare un contributo in situazioni di crisi future.

- **Valutazione d'impatto**

  Data l'urgenza, la presente proposta non è accompagnata da una valutazione d'impatto. L'iniziativa amplierà l'ambito di applicazione della legislazione vigente. Tali modifiche si basano principalmente su una valutazione dei dati raccolti durante i primi mesi della pandemia e su scambi con portatori di interessi pubblici e privati nel quadro della pandemia di COVID-19 in merito ai problemi riscontrati e ai possibili mezzi per affrontarli. Per quanto riguarda i dispositivi medici, la proposta tiene conto

[8] Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI)).

della valutazione d'impatto effettuata in preparazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746.

- **Diritti fondamentali**

Il regolamento proposto contribuisce al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana, come stabilito all'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Qualora siano trattati dati personali sulla base della presente proposta, ciò avverrà nel rispetto della pertinente normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, vale a dire il regolamento (UE) 2018/1725 e il regolamento (UE) 2016/679 (regolamento generale sulla protezione dei dati).

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'attuazione della presente proposta non ha alcuna incidenza sull'attuale quadro finanziario pluriennale 2014-2020.

L'incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE per il periodo successivo al 2020 rientrerà nel prossimo quadro finanziario pluriennale.

L'incidenza sul bilancio è associata principalmente a:

– supporto amministrativo (ad esempio per provvedere alle funzioni di segretariato dei gruppi direttivi esecutivi per i medicinali e i dispositivi medici e della task force per le emergenze, istituire e mantenere in essere reti di punti di contatto unici, provvedere alle funzioni di segretariato dei gruppi di esperti per i dispositivi medici, coordinare gli studi indipendenti sull'efficacia dei vaccini e sul monitoraggio della sicurezza utilizzando i dati pertinenti detenuti dalle autorità pubbliche);

– supporto scientifico (ad esempio fornire consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie e valutazioni tecniche e consulenze sui dispositivi medici da parte di gruppi di esperti);

– supporto informatico (ad esempio istituire, ospitare e mantenere strumenti elettronici semplificati di monitoraggio e informazione);

– remunerazione sotto forma di indennità speciale per gli esperti nazionali che partecipano ai gruppi di esperti per i dispositivi medici.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La proposta mira a integrare le misure volte a migliorare il quadro generale dell'UE per la gestione delle crisi affrontando le questioni specifiche relative ai settori dei medicinali e dei dispositivi medici e i compiti dell'Agenzia. Introdurrebbe pertanto nuove norme per l'Agenzia con l'obiettivo di fornire meccanismi all'interno della stessa allo scopo di:

– monitorare e mitigare le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a una determinata emergenza di sanità pubblica o, nel caso di medicinali, a eventi gravi;

– fornire consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare la malattia in questione; tale consulenza riguarderebbe i medicinali in fase di sviluppo, quelli utilizzati nell'ambito dei programmi nazionali per l'uso compassionevole e quelli già autorizzati per un'indicazione diversa, ma anche potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare la malattia in questione (medicinali riconvertiti);

– fornire una struttura ben gestita e sostenibile per coordinare i gruppi di esperti per i dispositivi medici, che saranno coinvolti nella valutazione di specifici tipi di dispositivi medici ad alto rischio e di dispositivi pertinenti per la gestione delle crisi sanitarie e fornire consulenza scientifica essenziale per la preparazione alle crisi e la loro gestione.

La proposta mira inoltre a garantire la cooperazione tra le agenzie in situazioni di emergenza, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

2020/0321 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo[9],

previa consultazione del Comitato delle regioni[10],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

(2) L'esperienza senza precedenti vissuta con la pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di accrescere l'efficacia dell'azione dell'Unione nella gestione della disponibilità di medicinali e dispositivi medici e nello sviluppo di contromisure mediche per far fronte alle minacce alla salute pubblica. La capacità di intervento dell'Unione è stata fortemente ostacolata dall'assenza di un quadro giuridico chiaramente definito per gestire la risposta alla pandemia, nonché dal limitato grado di preparazione dell'Unione nel caso di un'emergenza di sanità pubblica con ripercussioni sulla maggioranza degli Stati membri.

(3) La complessità che caratterizza spesso le catene di approvvigionamento dei medicinali e dei dispositivi medici, le restrizioni e i divieti nazionali all'esportazione, le chiusure delle frontiere che impediscono la libera circolazione di tali merci e le incertezze in merito alla loro offerta e alla loro domanda nel contesto della pandemia di COVID-19 hanno frapposto notevoli ostacoli al buon funzionamento del mercato unico e alla capacità di fare fronte alle gravi minacce per la salute pubblica in tutta l'Unione.

(4) Il problema delle carenze di medicinali è da tempo una priorità per gli Stati membri e il Parlamento europeo, come illustrato da numerose relazioni del Parlamento europeo[11]

[9] GU C […] del […], pag. […].
[10] GU C […] del […], pag. […].

e dalle discussioni svoltesi durante le recenti presidenze del Consiglio dell'Unione europea.

(5) La pandemia di COVID-19 ha aggravato il problema delle carenze di alcuni medicinali considerati essenziali per far fronte alla pandemia e ha messo in evidenza i limiti strutturali della capacità dell'Unione di rispondere rapidamente ed efficacemente a tali sfide nel corso di crisi di sanità pubblica.

(6) La rapida evoluzione della COVID-19 e la diffusione del virus hanno determinato un forte aumento della domanda di dispositivi medici quali ventilatori, mascherine chirurgiche e kit per test COVID-19, mentre l'interruzione della loro produzione o la limitata capacità di aumentarla rapidamente, nonché la complessità e la natura globale della catena di approvvigionamento dei dispositivi medici hanno avuto un impatto negativo sull'offerta. Ciò ha comportato la fabbricazione di tali prodotti da parte di nuovi soggetti, con conseguenti strozzature in sede di valutazione della conformità, nonché la diffusione di prodotti non conformi, non sicuri e, in alcuni casi, contraffatti. È pertanto opportuno istituire strutture a lungo termine in seno a un appropriato organismo dell'Unione per garantire il monitoraggio delle carenze di dispositivi medici in conseguenza di un'emergenza di sanità pubblica.

(7) Le incertezze in merito all'offerta e alla domanda e il rischio di carenze di dispositivi medici e di medicinali essenziali nel corso di un'emergenza di sanità pubblica come la pandemia di COVID-19 possono determinare l'adozione di restrizioni all'esportazione tra gli Stati membri e di altre misure di protezione nazionali che possono produrre gravi ripercussioni negative sul funzionamento del mercato interno. Le carenze di medicinali possono comportare inoltre gravi rischi per la salute dei pazienti nell'Unione perché la loro indisponibilità può causare errori terapeutici, una maggiore durata dei ricoveri ospedalieri e reazioni avverse alla somministrazione di prodotti inadatti utilizzati in sostituzione di quelli non disponibili. Per quanto riguarda i dispositivi medici, una loro carenza può comportare un'insufficienza di risorse diagnostiche con conseguenze negative per le misure di sanità pubblica, mancati trattamenti o un peggioramento della malattia e può anche impedire agli operatori sanitari di svolgere adeguatamente i loro compiti. Tali carenze possono anche avere un'incidenza significativa sul controllo della diffusione di un determinato agente patogeno in conseguenza, ad esempio, di un approvvigionamento insufficiente di kit per test COVID-19. È pertanto importante affrontare il problema delle carenze nonché rafforzare e formalizzare il monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici critici.

(8) I medicinali sicuri ed efficaci che curano, prevengono o diagnosticano le malattie all'origine di emergenze di sanità pubblica dovrebbero essere sviluppati e messi a disposizione all'interno dell'Unione il prima possibile nel corso di tali emergenze. La pandemia di COVID-19 ha inoltre messo in evidenza quanto poco ottimali siano il coordinamento e il processo decisionale per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche multinazionali e la consulenza a livello dell'Unione sull'uso dei medicinali nei programmi di uso compassionevole nazionali o al di fuori delle loro indicazioni autorizzate nell'Unione; ciò provoca ritardi nell'adozione dei risultati della ricerca e nello sviluppo e nella disponibilità di medicinali nuovi o riconvertiti.

(9) Nel corso della pandemia di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni ad hoc, compresi accordi di natura condizionale tra la Commissione, l'Agenzia europea per i

---

[11] Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente (2020/2071 (INI)).

medicinali ("l'Agenzia"), i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti e gli Stati membri, per conseguire l'obiettivo di mettere a disposizione medicinali sicuri ed efficaci per curare la COVID-19 o prevenirne la diffusione, nonché per facilitare e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di trattamenti e vaccini.

(10) Al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno di tali prodotti e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana, è pertanto opportuno ravvicinare le norme sul monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici e promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano crisi di sanità pubblica.

(11) Il presente regolamento mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici, nella consapevolezza che un livello elevato di protezione della salute umana è fondamentale per il conseguimento di tale obiettivo. Il presente regolamento mira inoltre a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 TFUE, il presente regolamento istituisce un quadro per monitorare e riferire in merito alle carenze di medicinali e di dispositivi medici nel corso di crisi di sanità pubblica. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, il presente regolamento prevede un quadro rafforzato dell'Unione atto a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici.

(12) Al fine di migliorare la preparazione alle crisi e la loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici e di aumentare la resilienza e la solidarietà in tutta l'Unione, è opportuno chiarire le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei diversi soggetti interessati che intervengono. Il quadro dovrebbe basarsi sulle soluzioni ad hoc individuate finora in risposta alla pandemia di COVID-19.

(13) È opportuno istituire un sistema armonizzato di monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici, che agevoli un accesso adeguato ai medicinali e ai dispositivi medici critici nel corso delle emergenze di sanità pubblica e al verificarsi di eventi gravi che possono avere serie ripercussioni sulla salute pubblica. Tale sistema dovrebbe essere integrato da strutture migliorate per garantire una gestione adeguata delle crisi di sanità pubblica e fornire coordinamento e consulenza in merito alla ricerca e allo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica. Al fine di agevolare il monitoraggio delle carenze potenziali o effettive di medicinali e di dispositivi medici e l'informazione al riguardo, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di chiedere e ottenere informazioni e dati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dai fabbricanti e dagli Stati membri interessati tramite punti di contatto designati.

(14) Il via alla fase operativa dei lavori dei gruppi direttivi e della task force per le emergenze di cui al presente regolamento dovrebbe essere dato dal riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica conformemente al regolamento (UE) 2020/[...] relativo alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero e, per quanto riguarda il gruppo direttivo per i medicinali, dal verificarsi di un evento grave. Dovrebbe inoltre essere garantito il monitoraggio continuo dei rischi per la salute pubblica che insorgono in caso di eventi gravi, tra cui problemi di fabbricazione, catastrofi naturali e bioterrorismo, potenzialmente in grado di incidere sulla qualità, sulla sicurezza, sull'efficacia o sull'approvvigionamento di medicinali.

(15) Per quanto riguarda i medicinali, in seno all'Agenzia dovrebbe essere istituito un gruppo direttivo esecutivo con il compito di garantire una forte risposta in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'approvvigionamento di medicinali. Il gruppo direttivo dovrebbe stilare elenchi dei medicinali critici al fine di assicurare il monitoraggio di tali medicinali e dovrebbe essere in grado di fornire consulenza sulle necessarie azioni da adottare per salvaguardare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali e garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

(16) Il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali dovrebbe beneficiare delle ampie competenze scientifiche dell'Agenzia per quanto riguarda la valutazione dei medicinali e la loro sorveglianza e dovrebbe rafforzare ulteriormente il ruolo guida dell'Agenzia nel coordinamento della risposta alle carenze nel corso della pandemia di COVID-19 e nel supporto in merito a dette carenze.

(17) Affinché medicinali sicuri, di alta qualità ed efficaci, potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica, possano essere sviluppati e messi a disposizione all'interno dell'Unione il più presto possibile nel corso di emergenze di sanità pubblica, è opportuno istituire in seno all'Agenzia una task force per le emergenze con il compito di fornire consulenza su tali medicinali. La task force per le emergenze dovrebbe prestare gratuitamente consulenza sulle questioni scientifiche connesse allo sviluppo di trattamenti e vaccini e sui protocolli di sperimentazione clinica alle organizzazioni che intervengono nel loro sviluppo, quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i promotori di sperimentazioni cliniche, gli enti sanitari pubblici e il mondo accademico, a prescindere dal loro esatto ruolo nello sviluppo di tali medicinali.

(18) Le attività della task force per le emergenze dovrebbero essere distinte da quelle dei comitati scientifici dell'Agenzia e dovrebbero essere svolte fatte salve le valutazioni scientifiche di tali comitati. La task force per le emergenze dovrebbe formulare raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di medicinali nella lotta contro la malattia che è responsabile della crisi di sanità pubblica. Il comitato per i medicinali per uso umano dovrebbe potere avvalersi di tali raccomandazioni nell'elaborazione di pareri scientifici sull'uso compassionevole o altro impiego precoce di un medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

(19) L'istituzione della task force per le emergenze dovrebbe basarsi sul sostegno fornito dall'Agenzia nel corso della pandemia di COVID-19, in particolare per quanto riguarda la consulenza scientifica sulla progettazione delle sperimentazioni cliniche e sullo sviluppo di prodotti, nonché il riesame "continuo", ossia su base continuativa, delle evidenze emergenti per consentire una valutazione più efficiente dei medicinali, compresi i vaccini, nel corso di emergenze di sanità pubblica.

(20) I singoli organismi di ricerca possono convenire tra loro, o con un'altra parte, di agire in qualità di promotore al fine di preparare un unico protocollo armonizzato di sperimentazione clinica a livello dell'Unione, ma l'esperienza maturata nel corso della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che le iniziative volte a istituire ampie sperimentazioni multinazionali faticano a concretizzarsi a causa della mancanza di un unico soggetto in grado di assumersi tutte le responsabilità e di svolgere tutte le attività di un promotore all'interno dell'Unione, interagendo con più Stati membri. È pertanto opportuno che l'Agenzia individui e agevoli tali iniziative fornendo indicazioni sulle possibilità di agire in qualità di promotore o, se del caso, di definire le rispettive responsabilità in qualità di copromotore a norma dell'articolo 72 del regolamento (UE)

n. 536/2014. Tale approccio rafforzerebbe il contesto della ricerca nell'Unione, promuoverebbe l'armonizzazione ed eviterebbe successivi ritardi nell'integrazione dei risultati della ricerca in un'autorizzazione all'immissione in commercio. Un promotore dell'Unione potrebbe beneficiare dei finanziamenti dell'Unione destinati alla ricerca disponibili al momento dell'emergenza di sanità pubblica nonché delle reti di sperimentazione clinica esistenti per facilitare lo sviluppo, la presentazione e la trasmissione di una domanda e lo svolgimento della sperimentazione. Ciò può risultare particolarmente utile per le sperimentazioni avviate da organismi di sanità pubblica o di ricerca, dell'Unione o internazionali.

(21) Per quanto riguarda i dispositivi medici, è opportuno istituire un gruppo direttivo esecutivo specifico incaricato di coordinare le azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'offerta e alla domanda di dispositivi medici e di redigere un elenco di dispositivi critici nel caso di un'emergenza di sanità pubblica.

(22) Il presente regolamento conferisce inoltre all'Agenzia un ruolo di supporto ai gruppi di esperti per i dispositivi medici designati a norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 della Commissione[12] con il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente agli Stati membri, alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), agli organismi notificati e ai fabbricanti.

(23) In aggiunta al ruolo loro affidato negli esami della valutazione clinica e nelle valutazioni delle prestazioni di taluni dispositivi medici ad alto rischio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma rispettivamente del regolamento (UE) 2017/745[13] e del regolamento (UE) 2017/746[14], oltre che a fornire pareri in risposta a consultazioni da parte dei fabbricanti e degli organismi notificati, i gruppi di esperti dovrebbero svolgere un ruolo essenziale nella preparazione alle crisi di sanità pubblica e nella gestione di tali crisi in relazione ai dispositivi medici, compresi i dispositivi potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica. I gruppi di esperti sono tenuti a prestare assistenza scientifica, tecnica e clinica agli Stati membri, alla Commissione e al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). In particolare, devono contribuire all'elaborazione di orientamenti su una serie di elementi, compresi gli aspetti clinici e delle prestazioni per dispositivi specifici, categorie o gruppi di dispositivi o per rischi specifici relativi a una categoria o a un gruppo di dispositivi, elaborare linee guida sulla valutazione clinica e sulla valutazione delle prestazioni secondo lo stato dell'arte e contribuire all'individuazione delle criticità e dei problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione.

(24) Tenuto conto della consolidata e comprovata competenza dell'Agenzia nel settore dei medicinali e in considerazione dell'esperienza da essa acquisita nel collaborare con una moltitudine di gruppi di esperti, è opportuno istituire all'interno dell'Agenzia le

---

12 Decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 della Commissione, del 10 settembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione dei gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (GU L 234 dell'11.9.2019, pag. 23).

13 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

14 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

opportune strutture per monitorare le potenziali carenze di dispositivi medici nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica e per conferire all'Agenzia il mandato di ospitare i gruppi di esperti per i dispositivi medici. Ciò assicurerebbe la sostenibilità a lungo termine del funzionamento dei gruppi di esperti e consentirebbe evidenti sinergie con i relativi lavori di preparazione alle crisi per i medicinali. Tali strutture non modificherebbero in alcun modo il sistema normativo o le procedure decisionali nel settore dei dispositivi medici già in vigore nell'Unione, che dovrebbero rimanere chiaramente distinti da quelli per i medicinali.

(25) Al fine di agevolare il lavoro e lo scambio di informazioni a norma del presente regolamento, è opportuno prevedere la creazione e la gestione di infrastrutture informatiche e lo sviluppo di sinergie con altri sistemi informatici esistenti o in fase di sviluppo, compresa la piattaforma informatica EUDAMED per i dispositivi medici. Tali lavori dovrebbero inoltre essere agevolati, se del caso, dalle tecnologie digitali emergenti, come i modelli computazionali e le simulazioni per le sperimentazioni cliniche, nonché dai dati del programma spaziale dell'UE, quali i servizi di geolocalizzazione Galileo e i dati di osservazione della Terra Copernicus.

(26) Un accesso rapido ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, e il loro scambio sono essenziali per garantire una gestione efficace delle emergenze di sanità pubblica e di altri eventi gravi. Il presente regolamento dovrebbe consentire all'Agenzia di utilizzare e facilitare tale scambio e di partecipare all'istituzione e al funzionamento dell'infrastruttura dello spazio europeo di dati sanitari.

(27) Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica o al verificarsi di un evento grave, l'Agenzia dovrebbe collaborare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con altre agenzie dell'Unione, a seconda dei casi. Tale collaborazione dovrebbe comprendere la condivisione dei dati, compresi i dati sulle previsioni epidemiologiche, la comunicazione periodica a livello esecutivo e l'invito ai rappresentanti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e di altre agenzie dell'Unione a partecipare, a seconda dei casi, alle riunioni della task force per le emergenze, del gruppo direttivo per i medicinali e del gruppo direttivo per i dispositivi medici.

(28) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della dimensione transfrontaliera degli eventi gravi e delle emergenze di sanità pubblica, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(29) Al fine di garantire la disponibilità di risorse sufficienti per le attività previste dal presente regolamento, le spese dell'Agenzia dovrebbero essere coperte dal contributo dell'Unione alle entrate dell'Agenzia.

(30) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725[15] e ha espresso un parere[16].

---

[15] Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi

(31) Conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, del trattato, il presente regolamento rispetta pienamente le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, nonché i diritti e i principi fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresa la protezione dei dati di carattere personale,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento prevede, nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia"), un quadro e i mezzi per:

a) predisporre la preparazione all'impatto di eventi gravi sui medicinali per uso umano e di emergenze di sanità pubblica sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e gestire tale impatto;

b) monitorare le carenze di medicinali per uso umano e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;

c) fornire consulenza sui medicinali per uso umano potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica;

d) fornire sostegno ai gruppi di esperti designati a norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

a) "*emergenza di sanità pubblica*": un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione europea a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/[...][17];

b) "*medicinale*": un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

c) "*dispositivo medico*": sia un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745, in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 6,

---

e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

16 *[Riferimento da inserire non appena sarà noto]*.

17 [*Inserire il riferimento al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE*] (GU C […] del […], pag. […].

lettera a), di tale regolamento, sia un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746;

d) "*carenza*": il fatto che l'offerta di un medicinale per uso umano o di un dispositivo medico non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico;

e) "*sviluppatore*": qualsiasi persona fisica o giuridica che intenda produrre dati scientifici in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia di un medicinale nell'ambito dello sviluppo di tale medicinale;

f) "*evento grave*": un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro. Un siffatto evento riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente che può avere ripercussioni sulla fornitura o sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali. Tale evento può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Capo II

Monitoraggio e mitigazione delle carenze di medicinali critici e gestione di eventi gravi

Articolo 3

Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali

1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali ("gruppo direttivo per i medicinali"). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa, oppure facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.

2. Il gruppo direttivo per i medicinali è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per Stato membro. Ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

3. Il gruppo direttivo per i medicinali è presieduto dall'Agenzia. Su invito del presidente, alle riunioni del gruppo direttivo possono partecipare terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i medicinali e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

4. Il gruppo direttivo per i medicinali stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le procedure relative al gruppo di lavoro di cui al paragrafo 5 e in merito all'adozione di elenchi, serie di informazioni e raccomandazioni. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

5. Il gruppo direttivo per i medicinali è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro, costituito dai punti di contatto unici, in relazione alle carenze, delle autorità nazionali competenti per i medicinali, istituito a norma dell'articolo 9, paragrafo 1.

6. Il gruppo direttivo per i medicinali è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e agli articoli da 5 a 8.

Articolo 4

Monitoraggio degli eventi e preparazione a eventi gravi e alle emergenze di sanità pubblica

1. L'Agenzia monitora costantemente qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica.

2. Per agevolare il compito di monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 5, riferiscono all'Agenzia, sulla base dei criteri di informazione specificati dall'Agenzia a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in merito a qualsiasi evento, compresa la carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica. Un'autorità nazionale competente, allorché informa l'Agenzia di una carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, le trasmette tutte le informazioni ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE. Sulla base di una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente del verificarsi di un evento e al fine di comprendere l'impatto dell'evento in altri Stati membri, l'Agenzia può chiedere informazioni alle autorità nazionali competenti, tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 5.

3. Se ritiene necessario far fronte a un evento grave, effettivo o imminente, l'Agenzia ne informa la Commissione e gli Stati membri. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno o più Stati membri, o il direttore esecutivo dell'Agenzia possono chiedere l'assistenza del gruppo direttivo per i medicinali per far fronte all'evento grave.

4. Il gruppo direttivo per i medicinali informa la Commissione e il direttore esecutivo dell'Agenzia non appena ritiene che sia stato fatto fronte all'evento grave in misura sufficiente. Sulla base di tali informazioni o di propria iniziativa, la Commissione o il direttore esecutivo possono confermare che l'assistenza del gruppo direttivo per i medicinali non è più necessaria.

5. In caso di evento grave o di emergenza di sanità pubblica, gli articoli da 5 a 12 si applicano come segue:

   a) nel caso in cui l'evento grave o l'emergenza di sanità pubblica possano incidere sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia dei medicinali, si applica l'articolo 5;

   b) nel caso in cui l'evento grave o l'emergenza di sanità pubblica possano comportare il verificarsi di carenze di medicinali in più di uno Stato membro, si applicano gli articoli da 6 a 12.

Articolo 5

Valutazione delle informazioni e prestazione di consulenza sulle azioni in merito alla sicurezza, alla qualità e all'efficacia dei medicinali in relazione a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi

Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, il gruppo direttivo per i medicinali esamina le informazioni relative all'evento grave o all'emergenza di sanità pubblica e valuta la necessità di un'azione urgente e coordinata per quanto riguarda la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei medicinali in questione.

Il gruppo direttivo per i medicinali fornisce consulenza alla Commissione e agli Stati membri in merito a qualsiasi azione appropriata che ritenga debba essere intrapresa a livello di Unione sui medicinali in questione conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004[18].

Articolo 6

Elenchi dei medicinali critici e informazioni da fornire

1. Facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per i medicinali adotta un elenco dei medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'evento grave ("elenco dei medicinali critici per l'evento grave"). L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino a quando si è fatto fronte all'evento grave in misura sufficiente.

2. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per i medicinali adotta un elenco di medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica ("elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica"). L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica.

3. Il gruppo direttivo per i medicinali adotta una serie di informazioni necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi di cui ai paragrafi 1 e 2 ("elenchi dei medicinali critici") e ne informa il suo gruppo di lavoro.

4. L'Agenzia pubblica immediatamente gli elenchi dei medicinali critici e gli eventuali aggiornamenti di tali elenchi sul suo portale web di cui all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 7

Monitoraggio delle carenze dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici

Sulla base degli elenchi dei medicinali critici e delle informazioni e dei dati forniti a norma degli articoli 10 e 11, il gruppo direttivo per i medicinali monitora l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi in tali elenchi al fine di individuare eventuali carenze potenziali o effettive di tali medicinali. Nell'ambito di tale monitoraggio, il gruppo direttivo per i medicinali

[18] Regolamento (CE) n. 726/2004.

collabora, ove opportuno, con il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2020/[...][19] e, nel caso di un'emergenza di sanità pubblica, con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma dell'articolo 24 di tale regolamento.

Articolo 8

Informazione e raccomandazioni sulle carenze di medicinali

1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e fino alla sua chiusura, il gruppo direttivo per i medicinali comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici.

2. Su richiesta della Commissione o della sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, il gruppo direttivo per i medicinali fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a comprova delle sue conclusioni. A tale riguardo, il gruppo direttivo per i medicinali collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di medicinali e con il gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici di cui all'articolo 19 qualora i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici siano somministrati con un dispositivo medico.

3. Nell'ambito di tale attività di informazione, il gruppo direttivo per i medicinali può anche formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive. A tale riguardo il gruppo collabora, a seconda dei casi, con il comitato per la sicurezza sanitaria e, nell'eventualità di un'emergenza di sanità pubblica, con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica.

4. Il gruppo direttivo per i medicinali può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri soggetti per garantire la preparazione a far fronte a carenze potenziali o effettive di medicinali causate da emergenze di sanità pubblica o da eventi gravi.

5. Su richiesta della Commissione il gruppo direttivo per i medicinali può provvedere al coordinamento delle misure, ove opportuno, tra le autorità nazionali competenti, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive nel contesto di un evento grave o di un'emergenza di sanità pubblica.

Articolo 9

Metodi di lavoro e fornitura di informazioni sui medicinali

1. In preparazione all'esecuzione dei compiti di cui agli articoli da 4 a 8, l'Agenzia:

[19] [*Inserire il riferimento al testo adottato di cui alla nota 4*].

a) specifica le procedure per la compilazione degli elenchi dei medicinali critici;

b) specifica i metodi e i criteri per il monitoraggio, la raccolta dei dati e le attività di informazione di cui agli articoli 4, 7 e 8;

c) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e informazione;

d) definisce e mantiene aggiornata la composizione del gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 5, costituito dai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti per i medicinali;

e) redige e mantiene aggiornato un elenco dei punti di contatto unici dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, avvalendosi della banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (UE) n. 726/2004;

f) specifica la metodologia per la formulazione di raccomandazioni, la prestazione di consulenza e il coordinamento delle misure di cui agli articoli 5 e 8.

2. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, l'Agenzia:

a) istituisce e mantiene in essere, per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica o un evento grave, una sottorete dei punti di contatto unici dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;

b) chiede informazioni ai punti di contatto inclusi nella sottorete di cui alla lettera a) e fissa un termine per la loro trasmissione;

c) chiede informazioni ai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti degli Stati membri sulla base delle serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per i medicinali e fissa un termine per la loro trasmissione.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera b), includono come minimo:

a) il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) il nome del medicinale;

c) il paese di autorizzazione e lo status di immissione in commercio in ciascuno Stato membro;

d) informazioni dettagliate sulla carenza potenziale o effettiva, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine, e la causa sospetta o nota;

e) dati sulle vendite e sulle quote di mercato;

f) informazioni dettagliate sui medicinali alternativi disponibili;

g) piani di mitigazione, compresa la capacità di produzione e di approvvigionamento;

h) informazioni fornite dai distributori all'ingrosso e dalla persona giuridica autorizzata a fornire il medicinale al pubblico.

Articolo 10

Obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7 e su richiesta dell'Agenzia, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici trasmettono le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, entro il termine fissato dall'Agenzia. Essi trasmettono le informazioni tramite i punti di contatto designati a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, utilizzando i metodi e il sistema di informazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1. Se necessario, forniscono aggiornamenti.

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati nell'Unione trasmettono, entro 6 mesi dalla data di applicazione del presente regolamento, le informazioni richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), sotto forma di iscrizione elettronica nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004. Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio aggiornano la loro iscrizione ogniqualvolta necessario.

3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio giustificano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e gli eventuali ritardi nella loro trasmissione entro il termine fissato dall'Agenzia.

4. Qualora indichino che le informazioni fornite contengono informazioni commerciali a carattere riservato, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici individuano le parti in questione e chiariscono i motivi di tale indicazione. L'Agenzia valuta ciascuna richiesta nel merito e tutela le informazioni commerciali a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.

5. Qualora siano in possesso di informazioni supplementari che comprovino una carenza potenziale o effettiva, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.

6. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione a norma dell'articolo 8, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali critici:

   a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;

   b) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti e rispettano le misure adottate a livello dell'Unione e degli Stati membri a norma degli articoli 11 e 12;

   c) informano il gruppo direttivo per i medicinali di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.

Articolo 11

Obblighi degli Stati membri in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di medicinali

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7 e su richiesta dell'Agenzia, gli Stati membri, entro il termine fissato dall'Agenzia:

   a) presentano la serie di informazioni richieste dall'Agenzia, compresi i dati disponibili e stimati sul volume della domanda, tramite il proprio punto di contatto designato e servendosi dei metodi e del sistema di informazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1;

   b) segnalano l'esistenza di informazioni commerciali a carattere riservato e precisano i motivi di tale indicazione;

   c) segnalano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e qualsiasi ritardo nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.

2. Se necessario per adempiere agli obblighi di informazione di cui al paragrafo 1 gli Stati membri, con il sostegno dell'Agenzia, raccolgono informazioni e dati sui livelli delle scorte dai distributori all'ingrosso e da altri soggetti giuridici autorizzati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici.

3. Se sono in possesso di informazioni supplementari sui volumi di vendita e sul volume delle prescrizioni, compresi i dati basati sull'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE, che comprovano l'esistenza di una carenza potenziale o effettiva di un medicinale incluso negli elenchi dei medicinali critici, gli Stati membri forniscono immediatamente tali informazioni al gruppo direttivo per i medicinali tramite i loro punti di contatto designati.

4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione conformemente all'articolo 8, gli Stati membri:

   a) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti e rispettano le misure adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 12;

   b) informano il gruppo direttivo per i medicinali di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.

Articolo 12

Ruolo della Commissione nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di medicinali

La Commissione tiene conto delle informazioni e delle raccomandazioni del gruppo direttivo per i medicinali e:

a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze che le sono conferite, al fine di mitigare le carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;

b) valuta la necessità di fornire orientamenti agli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti;

c) informa il gruppo direttivo per i medicinali delle misure adottate e riferisce in merito ai risultati;

d) chiede al gruppo direttivo per i medicinali di formulare raccomandazioni o coordinare le misure come stabilito all'articolo 8, paragrafi 3, 4 e 5;

e) valuta la necessità di contromisure mediche conformemente all'articolo 12 e all'articolo 25, lettera b), del regolamento (UE) 2020/[...][20];

f) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali critici o dei loro principi attivi farmaceutici, qualora tali medicinali o sostanze siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali.

Articolo 13

Comunicazione di informazioni sul gruppo direttivo per i medicinali

L'Agenzia, tramite il suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per i medicinali.

Capo III

Medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica

Articolo 14

Task force per le emergenze

1. È istituita, quale parte dell'Agenzia, la task force per le emergenze. Essa tiene le sue riunioni in presenza o a distanza nel corso delle emergenze di sanità pubblica. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.

2. Nel corso delle emergenze di sanità pubblica, la task force per le emergenze svolge i seguenti compiti:

   a) fornisce consulenza scientifica e analizza i dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte all'emergenza di sanità pubblica, chiedendo altresì dati agli sviluppatori e avviando con loro discussioni preliminari;

   b) esamina i protocolli di sperimentazione clinica e fornisce consulenza agli sviluppatori sulle sperimentazioni cliniche da effettuare nell'Unione per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica, conformemente all'articolo 15;

   c) fornisce sostegno scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche da effettuare nell'Unione per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica; tale sostegno comprende la consulenza ai promotori di sperimentazioni cliniche programmate simili o collegate sull'istituzione, in loro vece, di sperimentazioni cliniche congiunte e può comprendere la consulenza sulla conclusione di

[20] [*Inserire il riferimento al testo adottato di cui alla nota 4*].

accordi per fungere da promotore o da copromotore conformemente all'articolo 2, punto 14), e all'articolo 72 del regolamento (UE) n. 536/2014;

d) contribuisce alle attività dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia;

e) formula raccomandazioni scientifiche per quanto riguarda l'uso di qualsiasi medicinale potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica, conformemente all'articolo 16;

f) collabora con gli organismi e le agenzie dell'Unione, l'Organizzazione mondiale della sanità, i paesi terzi e le organizzazioni scientifiche internazionali riguardo a questioni scientifiche e tecniche relative all'emergenza di sanità pubblica e ai medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica, in funzione delle necessità.

3. La task force per le emergenze è composta da rappresentanti dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e del personale dell'Agenzia, del gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE e del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche istituito a norma dell'articolo 85 del regolamento (UE) n. 536/2014[21]. In funzione delle necessità possono essere nominati esperti esterni e possono essere invitati rappresentanti di altri organismi e agenzie dell'Unione su una base ad hoc. La task force è presieduta dall'Agenzia.

4. La composizione della task force per le emergenze è approvata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia. Il direttore esecutivo dell'Agenzia o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione hanno il diritto di partecipare a tutte le riunioni.

5. Il presidente può invitare a partecipare alle riunioni rappresentanti degli Stati membri, membri dei comitati scientifici dell'Agenzia e dei gruppi di lavoro, nonché terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli sviluppatori di medicinali, i promotori di sperimentazioni cliniche, i rappresentanti delle reti di sperimentazioni cliniche e i gruppi di interesse che rappresentano i pazienti e gli operatori sanitari.

6. La task force per le emergenze adotta il proprio regolamento interno, comprese le disposizioni in merito all'adozione di raccomandazioni. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

7. La task force per le emergenze espleta le sue funzioni in quanto organismo distinto dai comitati scientifici dell'Agenzia e senza pregiudicare i compiti da questi svolti per quanto riguarda l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali in questione e le relative azioni di regolamentazione volte a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali. La task force per le emergenze tiene conto di tutti i pareri scientifici formulati da tali comitati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE.

[21] Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

8. L'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica alla task force per le emergenze per quanto concerne la trasparenza e l'indipendenza dei suoi membri.

9. L'Agenzia pubblica sul suo portale web le informazioni sui medicinali che la task force per le emergenze ritiene siano potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti.

Articolo 15

Consulenza sulle sperimentazioni cliniche

1. Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica, la task force per le emergenze esamina i protocolli di sperimentazione clinica presentati o di cui è prevista la presentazione in una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica dagli sviluppatori di medicinali nell'ambito di un processo di consulenza scientifica accelerato.

2. Se uno sviluppatore partecipa a un processo di consulenza scientifica accelerato, la task force per le emergenze fornisce il suo parere gratuitamente entro 20 giorni dalla presentazione all'Agenzia da parte dello sviluppatore di una serie completa di informazioni e di dati richiesti. Il parere è convalidato dal comitato per i medicinali per uso umano.

3. La task force per le emergenze definisce le procedure per la richiesta e la presentazione della serie di informazioni e di dati richiesti, comprese le informazioni sullo Stato membro o sugli Stati membri in cui è stata presentata o è prevista la presentazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica.

4. La task force per le emergenze coinvolge nella preparazione del parere scientifico i rappresentanti dello Stato membro o degli Stati membri in cui è stata presentata o è prevista la presentazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica.

5. Nell'accogliere una domanda di sperimentazione clinica per la quale è stato fornito un parere scientifico, gli Stati membri tengono debitamente conto di tale parere.

6. Se il destinatario del parere scientifico è uno sviluppatore, quest'ultimo, facendo seguito a una richiesta presentata a norma dell'articolo 16, trasmette successivamente all'Agenzia i dati risultanti dalle sperimentazioni cliniche.

7. Fatte salve le disposizioni del presente articolo, i pareri scientifici sono altrimenti trasmessi a tali sviluppatori conformemente alle procedure stabilite a norma dell'articolo 57 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 16

Esame dei medicinali e raccomandazioni sul loro impiego

1. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, la task force per le emergenze procede a un esame dei dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di essere utilizzati per far fronte all'emergenza di sanità pubblica. L'esame è regolarmente aggiornato nel corso dell'emergenza di sanità pubblica.

2. In preparazione di tale esame, la task force per le emergenze può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e avviare con loro discussioni preliminari. La task force per le

emergenze può anche avvalersi di studi osservazionali su dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, se disponibili, tenendo conto della loro affidabilità.

3. Su richiesta di uno o più Stati membri o della Commissione, la task force per le emergenze rivolge raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano affinché formuli un parere conformemente al paragrafo 4 in merito a quanto segue:

   a) l'uso compassionevole dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;

   b) l'uso e la distribuzione di un medicinale non autorizzato a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

4. Una volta ricevuta la raccomandazione, il comitato per i medicinali per uso umano adotta un parere sulle condizioni di impiego, sulle condizioni di distribuzione e sui pazienti destinatari. Se necessario il parere è aggiornato.

5. Gli Stati membri tengono conto dei pareri di cui al paragrafo 4. Qualora gli Stati membri si avvalgano di tale parere, si applica l'articolo 5, paragrafi 3 e 4, della direttiva 2001/83/CE.

6. Nella preparazione delle raccomandazioni di cui al paragrafo 3, la task force per le emergenze può consultare lo Stato membro interessato e chiedere a quest'ultimo di fornire tutte le informazioni e i dati su cui si è basata la decisione dello Stato membro di mettere il medicinale a disposizione per uso compassionevole. Facendo seguito a tale richiesta, lo Stato membro fornisce tutte le informazioni richieste.

7. L'Agenzia pubblica i pareri adottati a norma del paragrafo 4, compresi gli eventuali aggiornamenti, sul suo portale web.

Articolo 17

Comunicazione di informazioni sulla task force per le emergenze

L'Agenzia, tramite il suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori della task force per le emergenze.

Articolo 18

Strumenti e dati informatici

In preparazione e a sostegno delle attività della task force per le emergenze nel corso delle emergenze di sanità pubblica, l'Agenzia:

a) sviluppa e mantiene efficienti strumenti elettronici per la trasmissione di informazioni e dati, compresi i dati sanitari elettronici generati al di fuori dell'ambito degli studi clinici;

b) coordina studi indipendenti sul monitoraggio della sicurezza e sull'efficacia dei vaccini utilizzando i dati pertinenti detenuti dalle autorità pubbliche; tale attività di coordinamento è svolta congiuntamente con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in particolare attraverso una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini;

c) nell'ambito dei suoi compiti di regolamentazione, si avvale di infrastrutture o strumenti digitali per facilitare il rapido accesso ai dati sanitari elettronici disponibili

generati al di fuori del contesto degli studi clinici oppure l'analisi di tali dati e lo scambio di essi tra gli Stati membri, l'Agenzia e altri organismi dell'Unione;

d) fornisce alla task force per le emergenze accesso a fonti esterne di dati sanitari elettronici, compresi i dati sanitari generati al di fuori dell'ambito degli studi clinici, a cui l'Agenzia ha accesso.

Capo IV

Monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici critici e sostegno ai gruppi di esperti

Articolo 19

Gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici

1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici ("gruppo direttivo per i dispositivi medici"). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.

2. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per Stato membro. Ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

3. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è presieduto dall'Agenzia. Su invito del presidente, alle riunioni del gruppo direttivo possono partecipare terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i dispositivi medici.

4. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le procedure relative al gruppo di lavoro di cui al paragrafo 5 e in merito all'adozione di elenchi, serie di informazioni e raccomandazioni. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

5. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro istituito a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, costituito dai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici.

6. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui agli articoli 20, 21 e 22.

Articolo 20

Elenco dei dispositivi medici critici e informazioni da fornire

1. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per i dispositivi medici adotta un elenco dei dispositivi medici che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica ("elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica"). L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica.

2. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici adotta una serie di informazioni necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e ne informa il suo gruppo di lavoro.

3. L'Agenzia pubblica l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti di tale elenco sul suo portale web.

Articolo 21

Monitoraggio delle carenze dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica

1. Sulla base dell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e delle informazioni e dei dati forniti a norma degli articoli 24 e 25, il gruppo direttivo per i dispositivi medici monitora l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi in tale elenco al fine di individuare eventuali carenze potenziali o effettive di tali dispositivi medici. Nell'ambito di tale monitoraggio il gruppo direttivo per i dispositivi medici collabora, ove opportuno, con il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2020/[...][22] e con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma dell'articolo 24 di tale regolamento.

2. Nell'ambito del monitoraggio il gruppo direttivo per i dispositivi medici può anche avvalersi dei dati provenienti dai registri e dalle banche dati dei dispositivi, se l'Agenzia dispone di tali dati. A tal fine il gruppo direttivo per i dispositivi medici tiene conto dei dati generati a norma dell'articolo 108 del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 22

Informazione e raccomandazioni sulle carenze di dispositivi medici

1. Per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, il gruppo direttivo per i dispositivi medici comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera b), segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

2. Su richiesta della Commissione o della sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettera b), il gruppo direttivo per i dispositivi medici fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a sostegno delle sue conclusioni. A tale riguardo il gruppo direttivo collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di dispositivi medici e con il gruppo direttivo per i medicinali di cui all'articolo 3 qualora i dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi medici critici per l'emergenza di sanità pubblica siano utilizzati congiuntamente a un medicinale.

3. Nell'ambito dell'attività di informazione di cui ai paragrafi 1 e 2 il gruppo direttivo per i dispositivi medici può anche formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai fabbricanti di

[22] [*Inserire il riferimento al testo adottato di cui alla nota 4*].

dispositivi medici, dagli organismi notificati e da altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive. A tale riguardo il gruppo collabora, ove opportuno, con il comitato per la sicurezza sanitaria e con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica.

4. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai fabbricanti di dispositivi medici, dagli organismi notificati e da altri soggetti per garantire la preparazione a far fronte a carenze potenziali o effettive di dispositivi medici causate da emergenze di sanità pubblica.

5. Su richiesta della Commissione il gruppo direttivo per i dispositivi medici può provvedere al coordinamento delle misure, ove opportuno, tra le autorità nazionali competenti, i fabbricanti di dispositivi medici, gli organismi notificati e altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica.

Articolo 23

Metodi di lavoro e fornitura di informazioni sui dispositivi medici

1. In preparazione all'esecuzione dei compiti di cui agli articoli 20, 21 e 22, l'Agenzia:

   a) specifica le procedure per la compilazione dell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;

   b) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e informazione;

   c) definisce e mantiene aggiornata la composizione del gruppo di lavoro di cui all'articolo 19, paragrafo 5, costituito dai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici degli Stati membri;

   d) redige e mantiene aggiornato un elenco dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatari e degli organismi notificati;

   e) specifica la metodologia per la formulazione delle raccomandazioni e il coordinamento delle misure di cui all'articolo 22.

2. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'Agenzia:

   a) istituisce e mantiene in essere, per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, una sottorete dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici e degli organismi notificati sulla base dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;

   b) chiede informazioni ai punti di contatto inclusi nella sottorete sulla base della serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per i dispositivi medici e fissa un termine per la loro trasmissione;

   c) chiede informazioni ai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti degli Stati membri sulla base della serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per i dispositivi medici e fissa un termine per la loro trasmissione.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera b), includono come minimo:

   a) il nome del fabbricante e, se del caso, il nome del mandatario;

b) l'identificazione del dispositivo medico e la destinazione d'uso;

c) se del caso, il nome e il numero dell'organismo notificato e informazioni sul certificato o sui certificati pertinenti;

d) informazioni dettagliate sulla carenza potenziale o effettiva, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine, e la causa sospetta o nota;

e) dati sulle vendite e sulle quote di mercato;

f) piani di mitigazione, compresa la capacità di produzione e di approvvigionamento;

g) informazioni fornite dagli organismi notificati interessati in merito alla loro capacità in termini di risorse necessarie per trattare le domande e per eseguire e completare le valutazioni della conformità in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;

h) informazioni sul numero di domande ricevute dagli organismi notificati interessati in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e sulle pertinenti procedure di valutazione della conformità;

i) qualora le valutazioni della conformità siano in corso, lo status della valutazione della conformità da parte degli organismi notificati interessati in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ed eventuali problemi che devono essere risolti al fine di completare il processo di valutazione della conformità.

Articolo 24

Obblighi dei fabbricanti dei dispositivi medici, dei mandatari e degli organismi notificati

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 21 e su richiesta dell'Agenzia, i fabbricanti dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e, se necessario, gli organismi notificati interessati trasmettono le informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia. Essi trasmettono le informazioni richieste tramite i punti di contatto designati a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, utilizzando i metodi e il sistema di informazione stabiliti a norma dell'articolo 23, paragrafo 1. Se necessario, forniscono aggiornamenti.

2. I fabbricanti di dispositivi medici e gli organismi notificati giustificano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e gli eventuali ritardi nella loro trasmissione entro il termine fissato dall'Agenzia.

3. Qualora indichino che le informazioni fornite contengono informazioni commerciali a carattere riservato, i fabbricanti dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli organismi notificati interessati individuano le parti in questione e chiariscono i motivi di tale indicazione. L'Agenzia valuta ciascuna richiesta nel merito e tutela le informazioni commerciali a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.

4. Qualora siano in possesso di informazioni supplementari che comprovino una carenza potenziale o effettiva, i fabbricanti dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli organismi notificati interessati forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.

5. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione a norma dell'articolo 22, i fabbricanti di dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli organismi notificati interessati:

   a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;

   b)

   c) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti e rispettano le misure adottate a livello dell'Unione e degli Stati membri a norma degli articoli 25 e 26;

   d) informano il gruppo direttivo per i dispositivi medici di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.

6. Se i fabbricanti dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica sono stabiliti al di fuori dell'Unione e non sono in grado di fornire le informazioni richieste a norma del presente articolo, tali informazioni sono fornite dai mandatari.

Articolo 25

Obblighi degli Stati membri in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 21 e su richiesta dell'Agenzia, gli Stati membri, entro il termine fissato dall'Agenzia:

   a) presentano la serie di informazioni richieste dall'Agenzia, comprese le informazioni sui fabbisogni in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, e i dati disponibili e stimati sul volume della domanda, tramite il proprio punto di contatto designato e servendosi dei metodi e del sistema di informazione stabiliti a norma dell'articolo 23, paragrafo 1;

   b) segnalano l'esistenza di informazioni commerciali a carattere riservato e precisano i motivi di tale indicazione;

   c) segnalano ogni mancanza di informazioni rispetto a quelle richieste e qualsiasi ritardo nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.

2. Se necessario per adempiere agli obblighi di informazione di cui al paragrafo 1, gli Stati membri raccolgono informazioni dai fabbricanti, dagli importatori, dai distributori e dagli organismi notificati sui dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

3. Se sono in possesso di informazioni supplementari che comprovano l'esistenza di una carenza potenziale o effettiva, gli Stati membri forniscono immediatamente tali informazioni al gruppo direttivo per i dispositivi medici tramite i loro punti di contatto designati.

4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione conformemente all'articolo 22, gli Stati membri:

a) valutano la necessità di prevedere deroghe temporanee a livello di Stato membro a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, al fine di mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;

b) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti e rispettano le misure adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 26;

c) informano il gruppo direttivo per i dispositivi medici di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza potenziale o effettiva.

Articolo 26

Ruolo della Commissione nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di dispositivi medici

La Commissione tiene conto delle informazioni e delle raccomandazioni del gruppo direttivo per i dispositivi medici e:

a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze che le sono conferite, al fine di mitigare carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, compresa, se necessario, la concessione di deroghe temporanee a livello dell'Unione a norma dell'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746;

b) valuta la necessità di fornire orientamenti agli Stati membri, ai fabbricanti di dispositivi medici, agli organismi notificati e ad altri soggetti;

c) chiede al gruppo direttivo per i dispositivi medici di formulare raccomandazioni o coordinare misure a norma dell'articolo 22, paragrafi 3, 4 e 5;

d) valuta la necessità di contromisure mediche conformemente all'articolo 12 e all'articolo 25, lettera b), del regolamento (UE) 2020/[...][23];

e) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici o dei loro componenti, qualora tali dispositivi o parti siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali.

Articolo 27

Comunicazione di informazioni sul gruppo direttivo per i dispositivi medici

L'Agenzia, tramite il suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per i dispositivi medici.

[23] [*Inserire il riferimento al testo adottato di cui alla nota 4*].

Articolo 28

Sostegno ai gruppi di esperti per i dispositivi medici

Dal 1º marzo 2022 in poi l'Agenzia provvede, per conto della Commissione, alle funzioni di segretariato dei gruppi di esperti designati conformemente alla decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 e fornisce il sostegno necessario per garantire che tali gruppi possano svolgere efficacemente i loro compiti come previsto all'articolo 106, paragrafi 9 e 10, del regolamento (UE) 2017/745. L'Agenzia:

a) fornisce supporto tecnico e amministrativo ai gruppi di esperti per la formulazione di pareri scientifici, punti di vista e consulenze;

b) agevola e gestisce le riunioni in presenza e a distanza dei gruppi di esperti;

c) provvede affinché le attività dei gruppi di esperti si svolgano in modo indipendente conformemente all'articolo 106, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 e istituisce sistemi e procedure per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse conformemente all'articolo 106, paragrafo 3, terzo comma, e all'articolo 107 di tale regolamento;

d) crea e aggiorna regolarmente una pagina web per i gruppi di esperti e mette a disposizione del pubblico sulla pagina web tutte le informazioni necessarie per garantire la trasparenza delle attività dei gruppi di esperti, comprese le giustificazioni degli organismi notificati nel caso in cui non abbiano seguito i pareri dei gruppi di esperti forniti a norma dell'articolo 106, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745;

e) pubblica i pareri scientifici, i punti di vista e le consulenze dei gruppi di esperti, garantendo nel contempo la riservatezza conformemente all'articolo 106, paragrafo 12, secondo comma, e all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/745;

f) si assicura che gli esperti percepiscano la remunerazione e i rimborsi spese a norma dell'articolo 11 della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396;

g) monitora la conformità al regolamento interno comune dei gruppi di esperti e alle linee guida e alle metodologie disponibili pertinenti per il funzionamento dei gruppi;

h) presenta alla Commissione relazioni annuali sulle attività svolte dai gruppi di esperti, compreso il numero di pareri formulati, di punti di vista espressi e di consulenze prestate.

Capo V

Disposizioni finali

Articolo 29

Collaborazione tra i gruppi direttivi

1. L'Agenzia provvede affinché i gruppi direttivi per i medicinali e per i dispositivi medici collaborino in relazione alle misure volte a far fronte ad eventi gravi e ad emergenze di sanità pubblica.

2. I membri dei due gruppi direttivi, per i medicinali e per i dispositivi medici, e dei rispettivi gruppi di lavoro possono partecipare alle riunioni dell'altro gruppo direttivo e dei relativi gruppi di lavoro e, se del caso, collaborare alle attività di monitoraggio, di informazione e di formulazione di pareri.

3. D'intesa con i presidenti, possono tenersi riunioni congiunte dei gruppi direttivi per i medicinali e per i dispositivi medici.

Articolo 30

Riservatezza

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001[24] e le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:

   a) i dati personali a norma dell'articolo 32;

   b) le informazioni commerciali a carattere riservato e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale;

   c) l'efficace attuazione del presente regolamento.

2. Tutte le parti che intervengono nell'applicazione del presente regolamento si assicurano che non sia condivisa alcuna informazione commerciale a carattere riservato che potrebbe consentire alle imprese di restringere o falsare il gioco della concorrenza ai sensi dell'articolo 101 TFUE.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione e l'Agenzia non sono divulgate senza il preventivo accordo dell'autorità da cui tali informazioni provengono.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, dell'Agenzia, degli Stati membri e degli altri soggetti individuati nel presente regolamento in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.

5. La Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri possono scambiare informazioni commerciali a carattere riservato e, se necessario per tutelare la sanità pubblica, dati personali con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 31

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

[24] Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 38
1.1. Titolo della proposta/iniziativa 38
1.2. Settore/settori interessati 38
1.3. La proposta riguarda 38
1.4. Obiettivi 38
1.4.1. Obiettivi generali 38
1.4.2. Obiettivi specifici 38
1.4.3. Risultati e incidenza previsti 39
1.4.4. Indicatori di prestazione 39
1.5. Motivazione della proposta/iniziativa 40
1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa 40
1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli. 40
1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe 41
1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti 42
1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione 42
1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa 43
1.7. Modalità di gestione previste 43
2. MISURE DI GESTIONE 44
2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni 44
2.2. Sistema di gestione e di controllo 44
2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti 44
2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli 44
2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità 45
3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 45
3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate 45

3.2. Incidenza prevista sulle spese 46
3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese 46
3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti dell'EMA 48
3.2.3. Incidenza prevista sulle risorse umane dell'EMA 50
3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale 54
3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento 54
3.3. Incidenza prevista sulle entrate 55

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA "AGENZIE"

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

1.2. Settore/settori interessati

Settore: Coesione, resilienza e valori

Attività: Salute

1.3. La proposta riguarda

X una nuova azione

☐ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria[25]

X la proroga di un'azione esistente

☐ la fusione di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

La proposta intende:

– garantire un elevato livello di protezione della salute umana rafforzando la capacità dell'Unione di gestire e rispondere alle emergenze di sanità pubblica che hanno un impatto sui medicinali e sui dispositivi medici;

– contribuire a garantire il corretto funzionamento del mercato interno per tali prodotti nel corso delle emergenze di sanità pubblica.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivi specifici

1. Monitorare e mitigare le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a una determinata emergenza di sanità pubblica o, nel caso di medicinali, ad altri eventi gravi che possono avere pesanti ripercussioni sulla salute pubblica;

2. garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali potenzialmente in grado di far fronte a una determinata emergenza sanitaria;

3. garantire il corretto funzionamento dei gruppi di esperti per la valutazione di alcuni dispositivi medici ad alto rischio e il ricorso alla consulenza essenziale in materia di preparazione alle crisi e loro gestione per quanto riguarda l'uso dei dispositivi medici.

[25] A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

L'iniziativa dovrebbe contribuire a garantire che in tutta l'Unione siano evitate carenze di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a una determinata emergenza sanitaria e, nel caso dei medicinali, a un evento grave. In tal modo l'obiettivo ultimo è che i suddetti medicinali rimangano a disposizione dei pazienti in numero sufficiente anche durante tali emergenze.

Gli Stati membri e i fabbricanti di medicinali e dispositivi medici dovrebbero beneficiare di un approccio coordinato a livello dell'Unione. Un meccanismo permanente da utilizzare durante le emergenze all'interno dell'Agenzia per monitorare e riferire in merito alle carenze potenziali ed effettive dovrebbe consentire un flusso di informazioni migliore e più tempestivo tra le autorità e i fabbricanti. Ciò dovrebbe consentire alla Commissione, alle autorità degli Stati membri e ai fabbricanti di adottare le misure necessarie per mitigare le carenze potenziali o effettive. Tale quadro dovrebbe ridurre il rischio di un accumulo non coordinato di scorte di tali prodotti e consentire l'ininterrotto flusso di merci in tutto il mercato unico, in modo da raggiungere i settori che ne hanno maggiormente bisogno, in quanto il massimo impatto delle emergenze di sanità pubblica si presenta in momenti diversi all'interno dell'Unione.

L'iniziativa dovrebbe inoltre contribuire a garantire che i medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano emergenze di sanità pubblica siano individuati sin da subito, beneficino di consulenza scientifica tempestiva e siano soggetti a una solida valutazione in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. In tal modo l'obiettivo ultimo è che i prodotti arrivino tempestivamente sul mercato e forniscano ai pazienti opzioni di trattamento e prevenzione sicure ed efficaci.

Nel contesto dello spazio europeo di dati sanitari l'iniziativa dovrebbe inoltre contribuire a fornire accesso ai dati sanitari a fini di ricerca e regolamentazione, sostenendo un migliore processo decisionale (autorità di regolamentazione e responsabili politici) durante tutto il ciclo di vita dei medicinali con dati tempestivi, validi e affidabili provenienti da contesti sanitari reali. Ciò dovrebbe inserire l'Agenzia all'interno della futura infrastruttura per uno spazio europeo di dati sanitari, consentendo l'uso dei dati per ricerca, definizione delle politiche e strumenti basati sulle prove.

Gli Stati membri e i fabbricanti dovrebbero beneficiare di un approccio coordinato a livello dell'Unione in merito alla consulenza fornita sui protocolli di sperimentazione clinica e sull'uso di tali medicinali nelle indicazioni nazionali, il cosiddetto "uso off-label".

1.4.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati.

Gli obiettivi dettagliati e i risultati attesi, inclusi gli indicatori di prestazione, saranno stabiliti dal programma di lavoro annuale, mentre il documento unico di programmazione fisserà in forma generale gli obiettivi strategici, i risultati attesi e una serie di indicatori di prestazione. Dovrebbero essere rispettati gli indicatori chiave di prestazione per le agenzie, nonché gli orientamenti per il documento unico di programmazione e la relazione annuale di attività consolidata elaborati dalla Commissione.

Per l'attività in materia di carenza di medicinali e dispositivi medici:

– numero di medicinali a rischio di carenza o carenti negli Stati membri dell'UE.

Per l'attività in materia di medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica:

– numero di raccomandazioni e quantità di pareri formulati dalla task force per le emergenze.

Per i gruppi di esperti:

– numero di pareri espressi annualmente.

Per la partecipazione dell'Agenzia all'infrastruttura digitale dello spazio europeo di dati sanitari, a sostegno dell'uso dei dati sanitari per migliorare il processo decisionale:

– numero di studi attivati, utilizzando la futura infrastruttura dello spazio europeo di dati sanitari.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa

Al momento dell'entrata in vigore del regolamento l'Agenzia dovrebbe istituire il quadro che sarà utilizzato per gestire le future emergenze di sanità pubblica (preparazione e risposta alle crisi), compreso lo sviluppo di procedure per la trasmissione dei dati, di strumenti di informazione e monitoraggio, come pure di norme procedurali e metodi di lavoro per i gruppi direttivi e la task force per le emergenze. Ciò consentirà l'immediata operatività di tali gruppi non appena sarà stata riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica (gestione delle crisi).

Al più tardi a partire da marzo 2022, l'Agenzia dovrebbe iniziare a ospitare il segretariato dei gruppi di esperti per i dispositivi medici e a garantirne il sostegno su base permanente.

La fase di creazione e diffusione dell'infrastruttura dello spazio europeo di dati sanitari all'interno dell'Agenzia, che consentirà a quest'ultima di accedere ai dati del mondo reale o di consultarli per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita, dovrebbe essere avviata nel 2021 e progredire in piena conformità dell'istituzione di uno spazio europeo di dati sanitari globale.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante)

Le emergenze di sanità pubblica della portata della COVID-19 hanno un impatto su tutti gli Stati membri che, da soli, non sono in grado di fornire una risposta sufficiente. Carenze potenziali o effettive di medicinali e dispositivi medici in tempi di crisi possono comportare il rischio di un accumulo di scorte nazionali o di restrizioni alla circolazione di tali prodotti all'interno del mercato unico, con un impatto negativo sulla libera circolazione delle merci. Un approccio non coordinato allo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano emergenze di sanità pubblica può comportare

ritardi nel loro sviluppo in periodi durante i quali il tempo è essenziale. La mancanza di una chiara consulenza a livello dell'Unione sull'uso dei medicinali nei programmi nazionali per l'uso compassionevole o al di fuori delle loro indicazioni autorizzate può inoltre portare a un approccio frammentario in tutta l'Unione. In aggiunta, l'accesso delle autorità di regolamentazione ai dati sanitari a livello dell'UE è limitato e frammentario tra i diversi partner, il che determina un'analisi complessa e lenta, compromettendo la finestra temporale ottimale per taluni interventi.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post)

Una risposta coordinata a livello dell'Unione al monitoraggio e alla mitigazione del rischio di carenze può contribuire a evitare azioni quali l'accumulo non coordinato di scorte e pertanto al tempo stesso avere un impatto positivo sulla salute pubblica e mantenere il corretto funzionamento del mercato unico. Analogamente la fornitura di consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione può facilitarne l'ingresso nel mercato, garantire un approccio coordinato al loro uso in tutti gli Stati membri e contribuire a garantire che tali trattamenti soddisfino le norme armonizzate dell'Unione in materia di qualità, sicurezza ed efficacia, evitando al contempo la duplicazione degli sforzi e la ricerca superflua. L'integrazione dell'Agenzia all'interno dell'infrastruttura sanitaria digitale dello spazio europeo di dati sanitari può contribuire a migliorare il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita e facilitare l'accesso e l'analisi dei dati sanitari reali in modo tempestivo e affidabile. Ciò sosterrebbe la definizione di politiche sanitarie, tra cui: sviluppo legislativo, impatto e monitoraggio dell'attuazione, progettazione dei sistemi sanitari e processo decisionale maggiormente informato sull'efficacia in termini di costi. In ultima analisi questa azione può andare a vantaggio dei pazienti, grazie a un accesso più rapido a medicinali innovativi e a un uso sicuro ed efficace.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

L'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che la capacità dell'Unione di coordinare l'attività tesa a garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici e a facilitare lo sviluppo di contromisure mediche è limitata, tra l'altro, dall'assenza di un meccanismo strutturato per monitorare e affrontare rapidamente le carenze di tali prodotti.

Durante la crisi della COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni ad hoc per contenere il rischio di carenza di medicinali e dispositivi medici come i ventilatori e i medicinali utilizzati congiuntamente a essi (come l'istituzione del gruppo direttivo esecutivo dell'UE e della centrale di coordinamento). Il funzionamento di tali meccanismi durante l'emergenza è stato reso possibile da accordi di natura condizionale tra gli attori coinvolti (Commissione, Agenzia, Stati membri). Affinché tali soluzioni diventino efficienti e prevedibili, è evidente che i ruoli e gli obblighi rispettivi dei diversi attori dovrebbero essere chiariti e saldamente ancorati al quadro legislativo applicabile alla loro attività.

Analogamente, quando si è supposto che diversi medicinali curassero o prevenissero la COVID-19, l'EMA ha fornito consulenza scientifica sul loro sviluppo e sulla loro capacità di contrastare la COVID-19 al massimo delle sue capacità, ma al di fuori di una struttura formale di gestione delle crisi, senza beneficiare di procedure di consulenza scientifica accelerate e senza che gli Stati membri e gli sviluppatori fossero obbligati a collaborare. In particolare gli sviluppatori hanno segnalato una mancanza di armonizzazione sugli aspetti relativi alle sperimentazioni cliniche, dovuta principalmente al fatto che ogni sperimentazione deve essere autorizzata separatamente in ciascuno Stato membro.

L'integrazione dell'Agenzia all'interno dell'infrastruttura sanitaria digitale dello spazio europeo di dati sanitari per contribuire a migliorare il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita dovrebbe sfruttare gli insegnamenti tratti da altre iniziative equivalenti (ad es., FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) e dai progressi delle conoscenze conseguiti da iniziative complementari (ad es., EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Tali insegnamenti costituiscono pertanto una solida base per l'istituzione di un quadro chiaro per le attività che l'Agenzia deve svolgere durante le emergenze di sanità pubblica, al fine di rafforzare la capacità dell'Unione di reagire in modo rapido, efficiente e coordinato a tali emergenze.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

L'Agenzia dovrebbe cooperare e promuovere sinergie con altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione, quali il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nonché sfruttare appieno e garantire la coerenza con il programma EU4Health e altri programmi dell'UE che finanziano azioni nel settore della salute pubblica.

A partire dal 2022 l'Agenzia assumerà alcuni compiti attualmente svolti dalla Commissione nell'ambito dei gruppi di esperti del programma per la salute (JRC).

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

La Commissione europea non dispone di alcuna competenza per valutare i medicinali potenzialmente in grado di curare le malattie che causano emergenze di sanità pubblica. L'Agenzia europea per i medicinali è l'organismo idoneo a svolgere i compiti proposti. La Commissione europea parteciperà tuttavia alla gestione dei gruppi direttivi esecutivi senza risorse aggiuntive.

Anche il coinvolgimento delle autorità nazionali degli Stati membri sarà un fattore cruciale, poiché l'accesso ai dati sanitari può richiedere il rispetto di requisiti rigorosi a livello nazionale da parte dei fornitori di dati sanitari partecipanti.

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

☐ **durata limitata**

– ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

– ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

✓ **durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento da gennaio 2021 a dicembre 2021,

– e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste[26]

☐ **Gestione diretta** a opera della Commissione attraverso

– ☐ agenzie esecutive

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

✓ **Gestione indiretta** affidando compiti di esecuzione del bilancio:

☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

☐ alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;

✓ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71;

☐ a organismi di diritto pubblico;

☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

☐ alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V del TUE e indicate nel pertinente atto di base.

Osservazioni

[26] Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Tutte le agenzie dell'Unione operano nell'ambito di un rigoroso sistema di monitoraggio che prevede la partecipazione di un coordinatore del controllo interno, del servizio di audit interno della Commissione, del consiglio di amministrazione, della Commissione, della Corte dei conti e dell'autorità di bilancio. Tale sistema è rispecchiato e stabilito nel regolamento istitutivo dell'EMA.

Conformemente alla dichiarazione congiunta sulle agenzie decentrate dell'UE (l'"orientamento comune"), al regolamento finanziario quadro (2019/715) e alla relativa comunicazione della Commissione C(2020) 2297, il programma di lavoro annuale e il documento unico di programmazione dell'Agenzia devono comprendere obiettivi dettagliati e risultati attesi, inclusa una serie di indicatori di prestazione. L'Agenzia affiancherà indicatori chiave di prestazione alle attività previste dal proprio programma di lavoro. Le attività dell'Agenzia saranno pertanto valutate alla luce di tali indicatori e i risultati confluiranno nella relazione annuale consolidata di attività. Il programma di lavoro annuale deve essere coerente con il programma di lavoro pluriennale. I due programmi saranno inseriti in un documento unico di programmazione annuale da presentare al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia sarà responsabile del controllo dell'efficienza della gestione amministrativa, operativa e di bilancio dell'agenzia.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

La sovvenzione annuale dell'UE è trasferita all'Agenzia in funzione del suo fabbisogno di pagamenti e su sua richiesta.

L'Agenzia sarà soggetta a controlli amministrativi comprendenti controllo di bilancio, audit interno, relazioni annuali della Corte dei conti, discarico annuale per l'esecuzione del bilancio dell'Unione ed eventuali indagini dell'OLAF dirette ad accertare in particolare che le risorse assegnate alle agenzie siano usate correttamente. Le attività dell'Agenzia saranno inoltre sottoposte al controllo del Mediatore europeo, ai sensi dell'articolo 228 del trattato. Tali controlli amministrativi forniscono una serie di garanzie procedurali volte ad assicurare che gli interessi dei portatori di interessi siano tenuti in considerazione.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

Il rischio principale riguarda la sottoesecuzione o la mancata esecuzione dei compiti previsti. Al fine di attenuare tale rischio, dovrebbero essere messe a disposizione risorse sufficienti in termini sia finanziari che di personale.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

Misure antifrode sono previste dall'articolo 69 del regolamento (CE) n. 726/2004 e dal regolamento finanziario quadro (2019/715). Il direttore esecutivo e il consiglio di amministrazione dell'Agenzia adottano le misure appropriate conformemente ai principi di controllo interno applicati in tutte le istituzioni dell'UE. In linea con l'approccio comune e con l'articolo 42 del regolamento finanziario quadro, è stata elaborata una strategia antifrode, adottata dall'Agenzia.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

Considerata la riflessione in corso sulla creazione di una "BARDA dell'UE", la Commissione si riserva il diritto di adeguare le proposte in merito a risorse e assegnazione del personale nel momento in cui verrà presentata una proposta precisa di una "BARDA dell'UE".

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss.[27]	di paesi EFTA[28]	di paesi candidati[29]	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
2	06.100301	Diss.	SÌ	NO	NO	NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	[XX.YY.YY.YY]		SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

[27] Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

[28] EFTA: Associazione europea di libero scambio.

[29] Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	Rubrica 2: Coesione, resilienza e valori

[Organismo]: EMA			Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**	**TOTALE**
Titolo 1:	Impegni	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Pagamenti	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Titolo 2:	Impegni	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Pagamenti	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Titolo 3:	Impegni	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Pagamenti	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	**100,000**
TOTALE degli stanziamenti per EMA	Impegni	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Pagamenti	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**7**	"Spese amministrative"

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**	**TOTALE**
DG: <…….>									
• Risorse umane									
• Altre spese amministrative									
TOTALE DG <….>	Stanziamenti								

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)								

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**	**TOTALE**
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Pagamenti	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti dell'EMA

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

– ✓ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno **2021**		Anno **2022**		Anno **2023**		Anno **2024**		Anno **2025**		Anno **2026**		**Anno 2027 e seguenti**		**TOTALE**	
	RISULTATI																	
⇩	Tipo[30]	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 - Monitorare e mitigare le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a una determinata emergenza di sanità pubblica																		
Gruppo direttivo per i medicinali				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Gruppo direttivo per i dispositivi				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Gruppi di esperti				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000

[30] I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad esempio numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

OBIETTIVO SPECIFICO 2 - Garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali potenzialmente in grado di far fronte a una determinata emergenza sanitaria																	
Task force per le				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
piattaforma per				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Totale parziale dell'obiettivo specifico 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
OBIETTIVO SPECIFICO 3 - Consentire accesso e analisi tempestivi dei dati sanitari a livello dell'UE per meglio sostenere il processo decisionale in materia di medicinali durante l'intero ciclo di vita (sviluppo, autorizzazione, monitoraggio delle prestazioni) con prove reali fondate e affidabili																	
Dati sul				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Totale parziale dell'obiettivo specifico 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
IMPORTO TOTALE				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Incidenza prevista sulle risorse umane dell'EMA

3.2.3.1. Tabella riassuntiva

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.

– ✓ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**	**TOTALE**
Agenti temporanei (gradi AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Agenti temporanei (gradi AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Agenti contrattuali	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Esperti nazionali distaccati	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
TOTALE	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Fabbisogno di personale (ETP):

	Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**	**TOTALE**
Agenti temporanei (gradi AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Agenti temporanei (gradi AST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Agenti contrattuali	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Esperti nazionali distaccati								
TOTALE	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Indicare la data prevista di assunzione e adeguare di conseguenza l'importo (se l'assunzione avviene a luglio, si considera solo il 50 % del costo medio) e fornire ulteriori spiegazioni.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane per la DG di riferimento

– X La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

– ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**
• **Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)**							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)							
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• **Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)**[31]							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)							
XX 01 04 ***yy***[32] - in sede[33]							
XX 01 04 ***yy***[32] - nelle delegazioni							
XX 01 05 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END, INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE							

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione

31 AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

32 Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

33 Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Personale dell'EMA per l'analisi di questioni normative relative allo sviluppo, all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali da parte dei comitati dell'EMA e delle ANC, panoramica scientifica degli studi, integrazione dei risultati degli studi nel lavoro di valutazione dei medicinali di base dell'EMA, gestione dei contratti, assistenza giuridica, amministrativa e informatica.
Personale esterno	

La descrizione del calcolo dei costi per ciascun ETP dovrebbe essere inclusa nell'allegato V, sezione 3.

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

– ✓ La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.

– ✓ La proposta/iniziativa richiede una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Il bilancio aggiuntivo proposto per l'EMA può essere finanziato mediante una riduzione del bilancio EU4Health nei prossimi anni.

– ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale[34].

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

– La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi.

– La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTALE degli stanziamenti cofinanziati	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Cfr. gli articoli 11 e 17 del regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

– ✓ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

– ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

– – ☐ sulle risorse proprie

– – ☐ su altre entrate

– – ☐ indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa[35]						
		Anno **2021**	Anno **2022**	Anno **2023**	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	**Anno 2027 e seguenti**
Articolo …….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

[35] Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.