COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 demonstrou que a capacidade da União de coordenar o trabalho tendo em vista assegurar a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos e de facilitar o seu desenvolvimento é atualmente limitada.

Durante a crise de COVID-19, foi necessário encontrar soluções pontuais para conter o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e *kits* de teste da COVID-19. O funcionamento destes mecanismos durante a emergência foi possível através de acordos condicionais entre os intervenientes (os Estados-Membros, a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos – «Agência» –, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos e os fabricantes de dispositivos médicos e seus mandatários). Para isso, foi necessário, em certos casos, que a Comissão e a Agência assumissem tarefas que exigem métodos de trabalho *ad hoc*. Para que estas soluções se tornem eficientes e previsíveis, as funções e obrigações respetivas das diferentes entidades devem ser clarificadas e fixadas no quadro legislativo pertinente.

Além disso, no caso de alguns medicamentos que, presumivelmente, podiam tratar ou prevenir a COVID-19, a Agência nem sempre teve acesso a dados de saúde suficientes para formular recomendações coordenadas em toda a União. A Agência prestou aconselhamento científico sobre o seu desenvolvimento e capacidade de combater a COVID-19 na medida das suas possibilidades, mas fora de uma estrutura formal de gestão de crises e sem os benefícios de procedimentos de aconselhamento científico acelerados e de obrigações de cooperação entre os Estados-Membros e os responsáveis pelo desenvolvimento. Em especial, os responsáveis pelo desenvolvimento indicaram uma falta de harmonização em aspetos relacionados com os ensaios clínicos, decorrente principalmente do facto de cada ensaio ter de ser autorizado separadamente em cada Estado-Membro.

Deve igualmente ser previsto um quadro adequado para apoiar o trabalho dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, tal como previsto no Regulamento (UE) 2017/745[1], a fim de assegurar que esses painéis possam facultar, de forma eficiente e eficaz, pareceres científicos pertinentes para a preparação e gestão de crises, além da sua função principal de elaboração de pareceres sobre a verificação, pelos organismos notificados, das avaliações clínicas e de desempenho de determinados dispositivos médicos de alto risco, incluindo determinados dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Este tipo de aconselhamento é essencial para a preparação e gestão de crises, por exemplo, no contexto da pandemia de COVID-19, reorientando

[1] Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1), com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

as linhas de produção para a produção rápida de ventiladores, com as correspondentes especificações técnicas e de segurança mínimas.

Por conseguinte, deverá ser estabelecido um quadro claro para as atividades a desenvolver pela Agência na fase de preparação e durante as emergências de saúde pública e outros eventos importantes, a fim de reforçar a capacidade da União para reagir de forma rápida, eficiente e coordenada a essas emergências. Para ser eficaz e operacional em tempos de emergências de saúde pública, a abordagem deve basear-se num elevado grau de preparação. Este grau de preparação pode ser alcançado com o desenvolvimento de instrumentos comuns e de métodos acordados para a monitorização, a comunicação de informações e a recolha de dados. A recolha de dados sobre medicamentos e dispositivos médicos essenciais considerados mais suscetíveis de serem afetados por uma emergência sanitária ou outro evento importante também é uma prioridade fundamental. Neste contexto, o regulamento proposto baseia-se na experiência adquirida até à data com a pandemia de COVID-19 e nas soluções *ad hoc* criadas ao longo dos últimos meses, bem como na gestão de importantes eventos anteriores no quadro do plano de gestão de incidentes estabelecido. No âmbito deste plano, foi elaborado o plano de gestão de incidentes relativos aos medicamentos para uso humano da rede regulamentar da UE (rede de análise de incidentes/IRN). [2] Esta estrutura é utilizada para monitorizar continuamente eventos e novas informações, para analisar o seu impacto na saúde pública e para tomar as medidas de rotina necessárias para corrigir a situação. A rede de análise de incidentes prosseguirá as suas atividades tendo em conta a nova estrutura de gestão em tempo de crise apresentada pelo Grupo Diretor dos Medicamentos criado pelo regulamento proposto. O regulamento proposto irá complementar e desenvolver as tarefas essenciais já atribuídas à Agência no seu regulamento de base[3], nomeadamente para prestar aconselhamento científico e avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos no âmbito do seu processo de autorização.

Os objetivos gerais da proposta são os seguintes:

1. assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, reforçando a capacidade da União para gerir e responder a emergências de saúde pública que tenham impacto nos medicamentos e dispositivos médicos;

2. contribuir para assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que respeita a esses produtos, durante as emergências de saúde pública.

Os objetivos específicos da proposta são:

1. monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência de saúde pública ou, no caso dos medicamentos, a outros eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública;

---

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

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

2. assegurar o desenvolvimento atempado de medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes, com especial destaque para a resposta a uma determinada emergência de saúde pública;

3. assegurar o bom funcionamento dos painéis de peritos para a avaliação de alguns dispositivos médicos de alto risco e para o aconselhamento essencial em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito à utilização de dispositivos médicos.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

Como parte de um pacote de medidas estreitamente associadas, a proposta fará parte da resposta global da União em matéria de saúde à pandemia de COVID-19 e do quadro reforçado da gestão de crises. O reconhecimento de uma emergência de saúde pública em conformidade com a proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças para a saúde desencadearia a ativação das estruturas previstas na presente proposta. A monitorização prevista da escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos proporcionaria uma base de informações clara, que fundamentaria as decisões sobre a necessidade de contramedidas médicas, tal como previsto na referida proposta de regulamento.

As medidas propostas complementariam igualmente o acervo legislativo considerável da União em vigor nos domínios dos medicamentos e dos dispositivos médicos, apoiando a continuação da aplicação dessa legislação em tempos de crise. Ao facilitar o desenvolvimento de medicamentos com potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença que cause uma crise de saúde pública, a proposta irá apoiar a aplicação da legislação atualmente em vigor em matéria de ensaios clínicos. A Agência e os Estados-Membros podem utilizar pareceres e recomendações sobre esses medicamentos nos procedimentos regulamentares conducentes à sua autorização de utilização na UE. Ao proporcionar uma estrutura permanente no seio da Agência para o funcionamento dos painéis de peritos, a proposta irá criar capacidade para prestar rapidamente o aconselhamento científico e o apoio técnico necessários em caso de crise e para apoiar a avaliação de determinados dispositivos médicos de alto risco.

Embora não seja uma componente central da proposta de regulamento, também deverá contribuir indiretamente para as prioridades da UE em matéria de cooperação internacional no domínio da saúde mundial. Através das atividades do Grupo de Trabalho Emergências, o regulamento proposto irá não só apoiar os Estados-Membros, mas também os países parceiros, para desenvolverem e acederem a potenciais tratamentos e vacinas durante as crises de saúde pública, apoiando assim o reforço dos sistemas de saúde e a capacidade de preparação e resposta para a segurança sanitária a nível mundial.

- **Coerência com as outras políticas da União**

A presente proposta está em conformidade com as obrigações estabelecidas na Carta dos Direitos Fundamentais da União e com os objetivos globais da UE, incluindo uma União da Saúde mais forte, o bom funcionamento do mercado interno, sistemas de saúde sustentáveis e resilientes e uma agenda ambiciosa de investigação e inovação. Além disso, a proposta apresentará contributos úteis e sinergias com a agenda do mercado único digital da UE e no contexto do projeto de Espaço Europeu de Dados de Saúde, incentivando e apoiando a inovação e a investigação, facilitando o acesso e a análise de dados e informações, incluindo dados da vida real (dados de

saúde gerados fora do âmbito de estudos clínicos), e integrando a Agência na infraestrutura informática do Espaço Europeu de Dados de Saúde, nomeadamente com o objetivo de monitorizar a utilização e a escassez de medicamentos e de dispositivos médicos. Embora a presente proposta preveja um papel para a Agência no Espaço Europeu de Dados de Saúde, os pormenores e os procedimentos para o tratamento de dados pessoais através dessa infraestrutura informática, incluindo o papel da Agência enquanto responsável pelo tratamento de dados e/ou subcontratante, serão definidos na proposta legislativa prevista sobre esse espaço de dados.

A proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, sendo, por conseguinte, coerente com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia a este respeito. Se forem tratados dados pessoais para cumprir as disposições do regulamento proposto, tal será feito em conformidade com a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais, a saber, o Regulamento (UE) 2018/1725[4] e o Regulamento (UE) 2016/679[5] (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados - RGPD) com base nos procedimentos e processos existentes na Agência que são utilizados para satisfazer esses requisitos.

A proposta é uma abordagem adaptada para a gestão dos medicamentos e dos dispositivos médicos, centrada na preparação para situações de emergência de saúde pública. Estas medidas serão complementadas por ações adicionais no âmbito da estratégia farmacêutica para a Europa, a fim de dar resposta aos desafios estruturais.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica do regulamento proposto é constituída pelo artigo 114.º e pelo artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Esta abordagem baseia-se nos objetivos gerais e específicos da proposta, a saber, assegurar o bom funcionamento do mercado interno também em tempos de crise e garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos desenvolvidos durante esses períodos. Esta abordagem também é coerente com a base jurídica geralmente utilizada para a legislação da União em matéria de medicamentos e dispositivos médicos[6].

- **Subsidiariedade**

As emergências de saúde pública da magnitude da COVID-19 têm impacto em todos os Estados-Membros, que, por si sós, não conseguem dar uma resposta suficiente. A escassez potencial ou real de medicamentos e dispositivos médicos (autorizados a nível nacional e central) em tempo de crise pode levar a um risco de constituição de reservas nacionais desproporcionadas desses produtos ou de restrição dos seus

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

[5] Regulamento (UE) 2016/769 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[6] Por exemplo: a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2017/746.

movimentos no mercado único. Tais medidas podem ter um impacto negativo na livre circulação de mercadorias. Uma resposta coordenada a nível da União para monitorizar e atenuar o risco de escassez pode ajudar os Estados-Membros a preparar-se melhor para um aumento súbito da procura e evitar restrições à exportação dentro da UE ou a constituição de reservas excessivas e descoordenadas, resultando numa afetação eficaz dos recursos a nível nacional e da União, mantendo o bom funcionamento do mercado único e garantindo um impacto global positivo na saúde pública.

A prestação de aconselhamento científico sobre medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública a nível da União pode facilitar a sua entrada no mercado, assegurar uma abordagem harmonizada da sua utilização em todos os Estados-Membros e ajudar a garantir que esses medicamentos cumprem as normas harmonizadas da UE em termos de qualidade, segurança e eficácia. O aconselhamento científico pode eliminar a duplicação de esforços e a investigação desnecessária.

Uma abordagem descoordenada do desenvolvimento de medicamentos com o potencial de tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam emergências de saúde pública pode causar atrasos no seu desenvolvimento durante períodos em que o tempo é um fator essencial. Além disso, a falta de aconselhamento claro a nível da União sobre a utilização de medicamentos nos programas nacionais de uso compassivo ou fora das suas indicações autorizadas pode conduzir a uma abordagem fragmentada em toda a União. Por outro lado, o acesso dos reguladores a dados de saúde à escala da UE é limitado e está disperso por vários parceiros, levando a uma análise complexa e lenta, que compromete a janela temporal ótima para certas intervenções.

- **Proporcionalidade**

  A proposta constitui uma resposta proporcionada para resolver os problemas descritos na secção 1. Em especial, a exigência proposta de uma monitorização mais estruturada a nível da União evitará a duplicação de esforços e proporcionará uma melhor panorâmica das questões relacionadas com a escassez, que são de interesse para toda a União.

  A proposta não interfere com as competências dos Estados-Membros nas decisões relativas à organização dos cuidados de saúde. Não interfere com as notificações enviadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado às autoridades competentes quando um produto deixa de estar no mercado, em conformidade com o artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE[7].

- **Escolha do instrumento**

  A proposta assume a forma de um novo regulamento. Este tipo de instrumento é considerado o mais adequado, tendo em conta que um elemento essencial da proposta é o estabelecimento de um quadro a nível da União que preveja uma ação coordenada de resposta a emergências de saúde pública e a eventos importantes e que atribua uma série de tarefas à Agência. As medidas não exigem a aplicação de medidas nacionais e podem ser diretamente aplicáveis.

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

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações ex *post*/balanços de qualidade da legislação existente**

  Integrada num pacote de medidas urgentes assentes nos ensinamentos retirados até à data em relação à COVID-19, a iniciativa será apoiada por uma avaliação dos dados recolhidos e por intercâmbios realizados com as partes interessadas públicas e privadas no âmbito da pandemia de COVID-19 sobre os problemas encontrados e os meios possíveis para os resolver. Tendo em conta que a iniciativa alargará o âmbito de aplicação da legislação existente, não se baseará numa avaliação *ex post*, uma vez que as necessidades identificadas não foram abordadas pelo quadro existente.

- **Consulta das partes interessadas**

  A escassez de medicamentos é há muitos anos uma questão prioritária para os Estados-Membros e para o Parlamento Europeu, tal como ilustrado por vários relatórios do Parlamento Europeu e pelas conclusões do Conselho e os debates durante as últimas Presidências do Conselho.

  Na sequência da pandemia de COVID-19, o Conselho também identificou como prioridade a coordenação das políticas de saúde da UE, o reforço da gestão de crises e o aumento da produção da UE de medicamentos e dispositivos médicos essenciais. Além disso, vários Estados-Membros apelaram a uma coordenação para assegurar a disponibilidade de medicamentos críticos, incluindo vacinas e dispositivos médicos, durante a crise de COVID-19 e em potenciais crises sanitárias futuras.

  Na sua resolução de 17 de setembro de 2020 sobre a escassez de medicamentos[8], o Parlamento Europeu apela à Comissão para que aplique soluções rápidas e inovadoras para reduzir a escassez de medicamentos e exorta a Comissão, a Agência e as autoridades reguladoras nacionais a aproveitar todos os esforços pragmáticos envidados durante a crise de COVID-19. O regulamento proposto permitiria à Agência concretizar parte da visão delineada na resolução do Parlamento Europeu.

  Os grupos de interesse no domínio dos medicamentos, incluindo as associações que representam respetivamente os farmacêuticos hospitalares, os farmacêuticos comunitários, as associações de consumidores, os distribuidores por grosso e os médicos, manifestaram a sua preocupação relativamente aos problemas recorrentes de escassez de medicamentos na UE. Durante a pandemia de COVID-19, estes grupos de interesse renovaram os apelos de longa data para que sejam tomadas medidas a este respeito, tendo em conta o grave impacto que a pandemia teve no aprovisionamento de certos medicamentos durante a atual crise. A pandemia de COVID-19 tem sido extremamente difícil para a indústria dos dispositivos médicos, que teve de se adaptar a um forte aumento da procura num clima de falta de coordenação. Os grupos de interesse em matéria de dispositivos médicos têm repetidamente apelado a uma visão mais clara da procura da UE, para assegurar que a capacidade de produção corresponda às necessidades dos Estados-Membros, o que é essencial para evitar situações de escassez. A falta de aconselhamento científico a nível da UE sobre os dispositivos médicos durante a atual crise foi também salientada como uma lacuna que os painéis de peritos podem preencher em futuras crises.

[8] Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos – como fazer face a um problema emergente [2020/2071(INI)].

- **Avaliação de impacto**

  Devido ao seu caráter urgente, a presente proposta não é acompanhada de uma avaliação de impacto. A iniciativa alargará o âmbito de aplicação da legislação existente. Estas alterações baseiam-se principalmente numa avaliação dos dados recolhidos nos primeiros meses da pandemia e de intercâmbios realizados com as partes interessadas públicas e privadas no âmbito da pandemia de COVID-19 sobre os problemas encontrados e os meios possíveis para os resolver. No que diz respeito aos dispositivos médicos, a proposta tem em conta a avaliação de impacto realizada em preparação do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746.

- **Direitos fundamentais**

  A proposta de regulamento contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, tal como estabelecido no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE. Sempre que os dados pessoais sejam tratados com base na presente proposta, esse tratamento será feito em conformidade com a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais, a saber, o Regulamento (UE) 2018/1725 e o Regulamento (UE) 2016/679 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados - RGPD).

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A execução da presente proposta não tem impacto no atual quadro financeiro plurianual 2014-2020.

O impacto financeiro no orçamento da UE após 2020 fará parte do próximo quadro financeiro plurianual.

As implicações orçamentais estão principalmente relacionadas com:

– o apoio administrativo (por exemplo, para assegurar o secretariado dos grupos diretores executivos sobre medicamentos e dispositivos médicos e do Grupo de Trabalho Emergências, criar e manter redes de pontos de contacto únicos, assegurar o secretariado dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, coordenar estudos independentes de monitorização da eficácia e segurança das vacinas utilizando os dados pertinentes detidos pelas autoridades públicas);

– o apoio científico (por exemplo, aconselhamento científico sobre medicamentos com potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças e avaliações técnicas e aconselhamento sobre dispositivos médicos por painéis de peritos);

– o apoio informático (por exemplo, estabelecer, acolher e manter instrumentos eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações);

– a remuneração, sob a forma de um subsídio especial aos peritos nacionais que participam em painéis de peritos sobre dispositivos médicos.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

  A proposta visa complementar as medidas destinadas a melhorar o quadro geral de gestão de crises na UE, abordando as questões específicas relacionadas com os setores dos medicamentos e dos dispositivos médicos e com as tarefas da Agência.

Introduziria, assim, novas regras para a Agência, com o objetivo de constituir mecanismos no seio da Agência, no sentido de:

– Monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência de saúde pública ou, no caso dos medicamentos, a um evento importante;

– Prestar aconselhamento científico sobre medicamentos que possam ter o potencial de tratar, prevenir ou diagnosticar a doença em questão. Esse aconselhamento abrangeria tanto os medicamentos em desenvolvimento, como os utilizados no âmbito dos programas nacionais de uso compassivo e os medicamentos já autorizados para uma indicação diferente, mas com potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar a doença em questão (medicamentos reposicionados).

– Proporcionar uma estrutura bem gerida e sustentável para coordenar os painéis de peritos sobre dispositivos médicos, que serão envolvidos na avaliação de dispositivos médicos de alto risco específicos e de tipos de dispositivos pertinentes para a gestão de crises sanitárias, e prestar aconselhamento científico essencial na preparação para crises e na gestão de crises.

A proposta procura igualmente assegurar a cooperação entre agências em tais situações de emergência, nomeadamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC).

2020/0321 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta do Comité Económico e Social Europeu[9],

Após consulta do Comité das Regiões[10],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos dos artigos 9.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, deve assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União.

(2) A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 demonstrou que a União deve ser mais eficaz na gestão da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos e no desenvolvimento de contramedidas médicas para fazer face às ameaças à saúde pública. A capacidade da União para esse efeito foi seriamente dificultada pela ausência de um quadro jurídico claramente definido para gerir a sua resposta à pandemia, bem como pelo limitado grau de preparação da União em caso de emergência de saúde pública com impacto na maioria dos Estados-Membros.

(3) As cadeias de abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos, muitas vezes complexas, as restrições e proibições de exportação nacionais, o encerramento de fronteiras que impediu a livre circulação desses produtos e a incerteza relacionada com a sua oferta e procura no contexto da pandemia de COVID-19 originaram entraves significativos ao bom funcionamento do mercado único e à resposta às graves ameaças para a saúde pública em toda a União.

(4) A questão da escassez de medicamentos tem sido uma prioridade de longa data para os Estados-Membros e para o Parlamento Europeu, tal como ilustrado por vários

[9] JO C de , p. .
[10] JO C de , p. .

relatórios do Parlamento Europeu[11] e pelos debates realizados durante as últimas Presidências do Conselho da União Europeia.

(5) A pandemia de COVID-19 exacerbou o problema da escassez de determinados medicamentos considerados críticos para lidar com a pandemia, e salientou as limitações estruturais da capacidade da União para reagir rápida e eficazmente a esses desafios durante as crises de saúde pública.

(6) A rápida evolução da COVID-19 e a propagação do vírus conduziram a um aumento acentuado da procura de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e *kits* de teste da COVID-19, ao mesmo tempo que a interrupção da produção ou a capacidade limitada de aumentar rapidamente a produção e a complexidade e natureza global da cadeia de abastecimento dos dispositivos médicos tiveram um impacto negativo na oferta. Estas questões levaram ao envolvimento de novas entidades na produção desses produtos, o que resultou posteriormente em estrangulamentos na avaliação da conformidade, bem como na prevalência de produtos não conformes, não seguros e, em alguns casos, de contrafação. Por conseguinte, é adequado estabelecer estruturas a longo prazo no âmbito de um organismo da União adequado para assegurar a monitorização da escassez de dispositivos médicos resultante de uma emergência de saúde pública.

(7) A incerteza da oferta e da procura e o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos essenciais durante uma emergência de saúde pública, como a pandemia de COVID-19, podem dar origem a restrições à exportação entre os Estados-Membros e a outras medidas nacionais de proteção suscetíveis de afetar seriamente o funcionamento do mercado interno. Além disso, a escassez de medicamentos pode resultar em riscos graves para a saúde dos doentes na União, devido à sua falta de disponibilidade, que pode causar erros de medicação e aumento da duração da hospitalização, e às reações adversas causadas pela administração de medicamentos inadequados utilizados em substituição dos medicamentos não disponíveis. No que diz respeito aos dispositivos médicos, a escassez pode levar à falta de recursos de diagnóstico, com consequências negativas para as medidas de saúde pública, bem como à falta de tratamento ou ao agravamento da doença, podendo também impedir os profissionais de saúde de desempenhar as suas funções de forma adequada. Essa escassez pode também ter um impacto significativo no controlo da propagação de um dado agente patogénico, devido, por exemplo, a uma oferta insuficiente de *kits* de teste da COVID-19. Por conseguinte, é importante resolver a questão da escassez e reforçar e formalizar a monitorização dos medicamentos e dispositivos médicos de importância crítica.

(8) Devem ser desenvolvidos e disponibilizados na União, logo que possível durante as emergências de saúde pública, medicamentos seguros e eficazes para o tratamento, prevenção ou diagnóstico das doenças que causam essas emergências. A pandemia de COVID-19 também pôs em evidência a insuficiente coordenação e tomada de decisões no que respeita aos ensaios clínicos multinacionais e ao aconselhamento a nível da União sobre a utilização de medicamentos nos programas nacionais de uso compassivo ou fora das suas indicações autorizadas na União, que provoca atrasos na adoção dos resultados da investigação e no desenvolvimento e disponibilidade de medicamentos novos ou reposicionados.

[11] Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos – como fazer face a um problema emergente [2020/2071(INI)].

(9) Durante a pandemia de COVID-19, tiveram de ser encontradas soluções *ad hoc*, incluindo acordos condicionais entre a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), os titulares de autorizações de introdução no mercado, os fabricantes e os Estados-Membros, para atingir o objetivo de disponibilizar medicamentos seguros e eficazes para o tratamento da COVID-19 ou impedir a sua propagação, bem como para facilitar e acelerar o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de tratamentos e vacinas.

(10) Para assegurar um melhor funcionamento do mercado interno desses produtos e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é conveniente aproximar as regras de monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos e facilitar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que tenham potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam crises de saúde pública.

(11) O presente regulamento tem por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos, para o que é fundamental um elevado nível de proteção da saúde humana. Além disso, o presente regulamento visa garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento cria um quadro para a monitorização e a comunicação de informação sobre a escassez de medicamentos e de dispositivos médicos durante as crises de saúde pública. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento prevê um quadro reforçado da União que assegure a qualidade e a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos.

(12) No sentido de melhorar a preparação e a gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos e aumentar a resiliência e a solidariedade em toda a União, é necessário clarificar os procedimentos e as funções e obrigações das diferentes entidades envolvidas. O quadro deverá basear-se nas soluções *ad hoc* identificadas até à data na resposta à pandemia de COVID-19.

(13) Deve ser criado um sistema harmonizado de monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos, que facilitará o acesso adequado aos medicamentos e dispositivos médicos de importância crítica durante emergências de saúde pública e eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública. Esse sistema deve ser complementado com estruturas melhoradas para assegurar uma gestão adequada das crises de saúde pública e coordenar e prestar aconselhamento sobre a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que possam ter potencial para responder a emergências de saúde pública. A fim de facilitar a monitorização e a comunicação de informações sobre a escassez efetiva ou potencial de medicamentos e dispositivos médicos, a Agência deve poder solicitar e obter informações e dados junto dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos fabricantes e dos Estados-Membros, através de pontos de contacto designados.

(14) A fase operacional do trabalho dos grupos diretores e do Grupo de Trabalho Emergências previstos no presente regulamento deve ser desencadeada pelo reconhecimento de uma emergência de saúde pública, em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/[...] relativo às ameaças transfronteiriças para a saúde e, no que respeita ao Grupo Diretor dos Medicamentos, pela existência de um evento importante. Deve também ser assegurada a monitorização contínua dos riscos para a

saúde pública decorrentes de eventos importantes, incluindo as questões de fabrico, as catástrofes naturais e o bioterrorismo, com potencial para afetar a qualidade, a segurança, a eficácia ou o fornecimento de medicamentos.

(15) No que diz respeito aos medicamentos, deve ser criado um grupo diretor executivo no seio da Agência com vista a assegurar uma resposta sólida aos grandes eventos e coordenar ações urgentes na União relacionadas com a gestão de questões respeitantes ao fornecimento de medicamentos. O grupo diretor deve estabelecer listas de medicamentos críticos, a fim de assegurar a sua monitorização, e deve poder aconselhar sobre as medidas necessárias para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.

(16) O Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos deve beneficiar da ampla especialização científica da Agência no que diz respeito à avaliação e supervisão dos medicamentos e deve continuar a desenvolver o papel de liderança da Agência na coordenação e no apoio da resposta à escassez durante a pandemia de COVID-19.

(17) Para garantir que medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, com potencial para responder a emergências de saúde pública, possam ser desenvolvidos e disponibilizados na União o mais rapidamente possível durante emergências de saúde pública, deverá ser criado um grupo de trabalho para emergências no seio da Agência, com vista a prestar aconselhamento sobre esses medicamentos. O Grupo de Trabalho Emergências deve prestar aconselhamento gratuito sobre questões científicas relacionadas com o desenvolvimento de tratamentos e vacinas e sobre protocolos de ensaio clínico às organizações que participam no seu desenvolvimento, tais como titulares de autorizações de introdução no mercado, promotores de ensaios clínicos, organismos de saúde pública e universidades, independentemente do seu papel exato no desenvolvimento de tais medicamentos.

(18) A atividade do Grupo de Trabalho Emergências deve ser separada da atividade dos comités científicos da Agência e ser realizada sem prejuízo das avaliações científicas desses comités. O Grupo de Trabalho Emergências deve formular recomendações sobre a utilização de medicamentos na luta contra a doença que é responsável pela crise de saúde pública. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve poder utilizar essas recomendações na elaboração de pareceres científicos sobre o uso compassivo ou a utilização precoce de um medicamento antes da autorização de introdução no mercado.

(19) A criação do Grupo de Trabalho Emergências deve basear-se no apoio prestado pela Agência durante a pandemia de COVID-19, nomeadamente no que diz respeito aos pareceres científicos sobre a conceção de ensaios clínicos e o desenvolvimento de medicamentos, bem como à revisão «constante», ou seja, numa base contínua, de dados emergentes para assegurar uma avaliação mais eficiente dos medicamentos, incluindo as vacinas, durante emergências de saúde pública.

(20) As diferentes entidades de investigação podem acordar em conjunto, ou com outra parte, agir como promotores, a fim de preparar um protocolo harmonizado de ensaio clínico à escala da União, mas a experiência durante a pandemia de COVID-19 demonstrou que as iniciativas para a realização de grandes ensaios multinacionais têm dificuldades em concretizar-se, devido à falta de uma entidade única que possa assumir todas as responsabilidades e atividades de um promotor dentro da União, interagindo com vários Estados-Membros. Por conseguinte, é adequado que a Agência

identifique e facilite essas iniciativas, prestando aconselhamento sobre as possibilidades de atuar como promotor ou, se for caso disso, definir as respetivas responsabilidades enquanto copromotores, em conformidade com o artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Esta abordagem reforçaria o ambiente de investigação na União, promoveria a harmonização e evitaria atrasos na integração dos resultados da investigação em autorizações de introdução no mercado. Um promotor da União pode beneficiar do financiamento da União para investigação que estiver disponível no momento da emergência de saúde pública, bem como das redes de ensaios clínicos existentes, a fim de facilitar o desenvolvimento, o pedido de autorização, a apresentação e o desenrolar do ensaio. Tal pode ser particularmente importante para os ensaios instituídos por organizações de saúde pública ou de investigação da UE ou internacionais.

(21) No que diz respeito aos dispositivos médicos, deve ser criado um grupo diretor executivo sobre dispositivos médicos para coordenar ações urgentes na União relacionadas com a gestão de questões respeitantes à oferta e à procura de dispositivos médicos e estabelecer uma lista de dispositivos críticos em caso de emergência de saúde pública.

(22) O presente regulamento também confere à Agência um papel de apoio aos painéis de peritos sobre dispositivos médicos designados nos termos da Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão[12] para prestar assistência científica e técnica independente aos Estados-Membros, à Comissão, ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), aos organismos notificados e aos fabricantes.

(23) Para além do seu papel na análise da avaliação clínica e na avaliação do desempenho de determinados dispositivos médicos de alto risco e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745[13] e o Regulamento (UE) 2017/746[14], respetivamente, bem como na emissão de pareceres em resposta a consultas de fabricantes e organismos notificados, os painéis de peritos devem desempenhar um papel essencial na preparação e gestão de crises de saúde pública no que respeita aos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos com potencial para responder a emergências de saúde pública. Os painéis devem prestar assistência científica, técnica e clínica aos Estados-Membros, à Comissão e ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG). Em especial, os painéis devem contribuir para o desenvolvimento de orientações sobre uma série de pontos, incluindo os aspetos clínico e de desempenho de determinados dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos, ou os perigos específicos relacionados com uma categoria ou um grupo de dispositivos, desenvolver orientações de avaliação clínica e de avaliação do desempenho de acordo com o estado da arte, e contribuir para a identificação de preocupações e questões emergentes em matéria de segurança e desempenho.

---

12 Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão, de 10 de setembro de 2019, que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à designação de painéis de peritos no domínio dos dispositivos médicos (JO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

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

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

(24) Dada a comprovada experiência de longa data da Agência no domínio dos medicamentos e tendo em conta a experiência da Agência em trabalhar com um grande número de grupos de peritos, é conveniente estabelecer as estruturas adequadas no âmbito da Agência para monitorizar a potencial escassez de dispositivos médicos no contexto de uma emergência de saúde pública e atribuir à Agência um mandato para acolher os painéis de peritos sobre dispositivos médicos. Tal permitiria uma sustentabilidade a longo prazo para o funcionamento dos painéis e proporcionaria sinergias claras com o trabalho de preparação para as crises relacionado com os medicamentos. Essas estruturas não mudariam de forma alguma o sistema regulamentar ou os procedimentos de tomada de decisão no domínio dos dispositivos médicos já em vigor na União, que devem continuar a ser claramente distintos do dos medicamentos.

(25) A fim de facilitar o trabalho e o intercâmbio de informações ao abrigo do presente regulamento, devem ser previstas disposições para a criação e gestão de infraestruturas informáticas e de sinergias com outros sistemas informáticos existentes ou sistemas em desenvolvimento, incluindo a plataforma informática EUDAMED para os dispositivos médicos. Esse trabalho deve também ser facilitado, sempre que adequado, pelas tecnologias digitais emergentes, como modelos de cálculo e simulações para ensaios clínicos, bem como pelos dados do Programa Espacial da UE, como os serviços de geolocalização do Galileo, e os dados de observação da Terra do Copernicus.

(26) O acesso rápido e o intercâmbio de dados de saúde, incluindo dados da vida real, ou seja, dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, são essenciais para assegurar uma gestão eficaz das emergências de saúde pública e de outros eventos importantes. O presente regulamento deve permitir à Agência utilizar e facilitar esse intercâmbio e fazer parte da criação e do funcionamento da infraestrutura do Espaço Europeu de Dados de Saúde.

(27) Durante uma situação de emergência de saúde pública ou relacionada com um evento importante, a Agência deve assegurar a cooperação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e com outras agências da União, conforme adequado. Essa cooperação deve incluir a partilha de dados, inclusive de dados sobre previsões epidemiológicas, a comunicação regular a nível executivo e convites aos representantes do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e de outras agências da União para participarem nas reuniões do Grupo de Trabalho Emergências, do Grupo Diretor dos Medicamentos e do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos, consoante o caso.

(28) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das emergências de saúde pública e dos eventos importantes e podem, pois, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(29) A fim de assegurar a disponibilidade de recursos suficientes para os trabalhos previstos no presente regulamento, as despesas da Agência deverão ser cobertas pela contribuição da União para as receitas da Agência.

(30) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725[15] e emitiu parecer[16].

(31) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado, o presente regulamento respeita plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição da sua política de saúde pública e à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como os direitos e princípios fundamentais reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, incluindo a proteção dos dados pessoais,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), um quadro e os meios para:

(a) Preparar e gerir o impacto de eventos importantes sobre os medicamentos para uso humano e o impacto das emergências de saúde pública sobre os medicamentos para uso humano e os dispositivos médicos;

(b) Monitorizar e informar sobre a escassez de medicamentos para uso humano e de dispositivos médicos;

(c) Prestar aconselhamento sobre medicamentos para uso humano com potencial para responder a emergências de saúde pública;

(d) Prestar apoio aos painéis de peritos designados em conformidade com a Decisão de Execução (UE) 2019/1396.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

(a) «*Emergência de saúde pública*», uma emergência de saúde pública a nível da União reconhecida pela Comissão Europeia em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2020/[...][17];

---

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

16 *[Inserir referência quando conhecida]*

17 [*inserir a referência ao Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE*] (JO C […] de […], p. […]).

(b) «*Medicamento*», um medicamento tal como definido no artigo 1.º, ponto 2), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho;

(c) «*Dispositivo médico*», um dispositivo médico tal como definido no artigo 2.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2017/745, em conjugação com o artigo 1.º, n.º 6, alínea a), do mesmo regulamento, e um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* tal como definido no artigo 2.º, ponto 2), do Regulamento (UE) 2017/746;

(d) «*Escassez*», a situação em que a oferta de um medicamento para uso humano ou de um dispositivo médico não satisfaz a procura desse medicamento ou dispositivo médico;

(e) «*Responsável pelo desenvolvimento de um medicamento*», qualquer pessoa singular ou coletiva que pretenda gerar dados científicos relativos à qualidade, segurança e eficácia de um medicamento como parte do desenvolvimento desse medicamento;

(f) «*Evento importante*», um evento suscetível de constituir um risco grave para a saúde pública em relação aos medicamentos, em mais do que um Estado-Membro. Tal evento diz respeito a uma ameaça mortal ou de outra forma grave para a saúde que pode ter origem biológica, química, ambiental ou outra ou um incidente que possa afetar o fornecimento ou a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Tal evento pode levar à escassez de medicamentos em mais do que um Estado-Membro e exige uma coordenação urgente a nível da União, a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.

Capítulo II

Monitorização e atenuação da escassez de medicamentos críticos e gestão de eventos importantes

Artigo 3.º

Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos

1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos («Grupo Diretor dos Medicamentos»). O grupo reunir-se-á presencialmente ou à distância, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública, durante uma tal emergência ou na sequência de um pedido de assistência referido no artigo 4.º, n.º 3. A Agência assegura o seu secretariado deste grupo.

2. O Grupo Diretor dos Medicamentos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um alto representante de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro designa o seu representante. Os membros podem ser acompanhados por peritos de domínios científicos ou técnicos específicos.

3. O Grupo Diretor dos Medicamentos é presidido pela Agência. O presidente pode convidar terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos medicamentos e titulares de autorizações de introdução no mercado, para participar nas suas reuniões.

4. O Grupo Diretor dos Medicamentos estabelece o seu regulamento interno, incluindo os procedimentos relativos ao grupo de trabalho referido no n.º 5 e à adoção de listas,

conjuntos de informações e recomendações. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração da Agência.

5. O Grupo Diretor dos Medicamentos é apoiado nos seus trabalhos por um grupo de trabalho constituído por pontos de contacto únicos para problemas de escassez das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, estabelecido nos termos do artigo 9.º, n.º 1.

6. O Grupo Diretor dos Medicamentos é responsável pelo desempenho das funções referidas no artigo 4.º, n.º 4, e nos artigos 5.º a 8.º.

Artigo 4.º

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

1. A Agência deve monitorizar constantemente qualquer evento suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública.

2. Para facilitar a tarefa de monitorização referida no n.º 1, as autoridades nacionais competentes devem, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 5, e com base nos critérios de comunicação de informação especificados pela Agência nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), transmitir informações à Agência sobre qualquer evento, incluindo a escassez de um medicamento num determinado Estado-Membro, que seja suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública. Sempre que uma autoridade nacional competente informe a Agência da escassez de um medicamento num determinado Estado-Membro, deve fornecer à Agência todas as informações recebidas do titular da autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE. Com base num relatório de um evento proveniente de uma autoridade nacional competente, e a fim de compreender o impacto do evento noutros Estados-Membros, a Agência pode solicitar informações às autoridades nacionais competentes, através do grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 5.

3. Caso a Agência considere que é necessário tratar de um evento importante, real ou iminente, deve informar desse facto a Comissão e os Estados-Membros. A Comissão, por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um ou mais Estados-Membros, ou o diretor executivo da Agência podem solicitar a assistência do Grupo Diretor dos Medicamentos para dar resposta ao evento importante.

4. Logo que considere que o evento importante foi suficientemente tratado, o Grupo Diretor dos Medicamentos informa a Comissão e o diretor executivo da Agência. Com base nessa informação ou por sua própria iniciativa, a Comissão ou o diretor executivo podem confirmar que a assistência do Grupo Diretor dos Medicamentos deixou de ser necessária.

5. Em caso de evento importante ou de emergência de saúde pública, os artigos 5.º a 12.º são aplicáveis do seguinte modo:

   (a) Se o evento importante ou a emergência de saúde pública for suscetível de afetar a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos, aplica-se o disposto no artigo 5.º;

(b) Se o evento importante ou a emergência de saúde pública puder levar à escassez de medicamentos em mais do que um Estado-Membro, aplicam-se os artigos 6.º a 12.º.

Artigo 5.º

Avaliação das informações e aconselhamento sobre ações relacionadas com a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos em caso de emergências de saúde pública e eventos importantes

Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, o Grupo Diretor dos Medicamentos avalia as informações relacionadas com o evento importante ou a emergência de saúde pública e considera a necessidade de uma ação urgente e coordenada no que respeita à segurança, à qualidade e à eficácia dos medicamentos em causa.

O Grupo Diretor dos Medicamentos deve prestar aconselhamento à Comissão e aos Estados-Membros sobre as medidas adequadas que considere necessário tomar a nível da União sobre os medicamentos em causa, em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83/CE ou no Regulamento (CE) n.º 726/2004[18].

Artigo 6.º

Listas de medicamentos críticos e informações a fornecer

1. Na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor dos Medicamentos adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante o evento importante («lista de medicamentos críticos para o evento importante»). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até que o evento importante tenha sido suficientemente resolvido.

2. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor dos Medicamentos adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que considera críticos durante a emergência de saúde pública («lista de medicamentos críticos para a emergência de saúde pública»). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública.

3. O Grupo Diretor dos Medicamentos adota um conjunto de informações necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nas listas referidas nos n.os 1 e 2 («listas dos medicamentos críticos») e informa desse facto o seu grupo de trabalho.

4. A Agência publica imediatamente as listas dos medicamentos críticos e quaisquer atualizações dessas listas no seu portal na *Web*, a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

[18] Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Artigo 7.º

Monitorização da escassez dos medicamentos que constam das listas de medicamentos críticos

Com base nas listas de medicamentos críticos e nos dados e informações fornecidos em conformidade com os artigos 10.º e 11.º, o Grupo Diretor dos Medicamentos acompanha a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nessas listas, com vista a identificar qualquer escassez potencial ou real desses medicamentos. No âmbito dessa monitorização, o Grupo Diretor dos Medicamentos assegura, se for caso disso, a ligação com o Comité de Segurança da Saúde estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2020/[...][19] e, em caso de emergência de saúde pública, com o Comité Consultivo de Emergências de Saúde Pública criado nos termos do artigo 24.º do mesmo regulamento.

Artigo 8.º

Comunicação de informações e recomendações sobre a escassez de medicamentos

1. Durante uma situação de emergência de saúde pública ou na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e até ao seu encerramento, o Grupo Diretor dos Medicamentos comunica regularmente os resultados da sua monitorização à Comissão e à sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, e, em especial, assinala a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos.

2. Quando solicitado pela Comissão ou pela sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, o Grupo Diretor dos Medicamentos deve fornecer dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas conclusões. A este respeito, o Grupo Diretor dos Medicamentos assegura a ligação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças para obter dados epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de medicamentos, bem como com o Grupo Diretor Executivo dos Dispositivos Médicos referido no artigo 19.º, nos casos em que os medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos forem administrados com um dispositivo médico.

3. No âmbito dessa comunicação, o Grupo Diretor dos Medicamentos também pode apresentar recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outras entidades, a fim de prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real. A este respeito, o grupo assegura a ligação, se necessário, com o Comité de Segurança da Saúde e, em caso de emergência de saúde pública, com o Comité Consultivo de Emergências de Saúde Pública.

4. O Grupo Diretor dos Medicamentos pode, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, apresentar recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outras entidades, a fim de assegurar a preparação para lidar com situações de escassez potencial ou real de medicamentos causadas por emergências de saúde pública ou por eventos importantes.

5. O Grupo Diretor dos Medicamentos pode, a pedido da Comissão, coordenar medidas, se for caso disso, entre as autoridades nacionais competentes, os titulares de

[19] [*inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4*].

autorizações de introdução no mercado e outras entidades, a fim de prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real no contexto de um evento importante ou emergência de saúde pública.

Artigo 9.º

Métodos de trabalho e prestação de informações sobre medicamentos

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

   (a) Especifica os procedimentos para estabelecer as listas de medicamentos críticos;

   (b) Especifica os métodos e critérios de monitorização, recolha de dados e comunicação de informações previstos nos artigos 4.º, 7.º e 8.º;

   (c) Desenvolve sistemas eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações;

   (d) Estabelece e mantém atualizada a composição do grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 5, constituído por pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos;

   (e) Estabelece e mantém uma lista de pontos de contacto únicos dos titulares de autorizações de introdução no mercado relativamente a todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, através da base de dados prevista no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento 726/2004;

   (f) Especifica os métodos para o fornecimento de recomendações, o aconselhamento e a coordenação das medidas previstas nos artigos 5.º e 8.º.

2. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, a Agência:

   (a) Estabelece e mantém, durante o período de duração da emergência de saúde pública ou do evento importante, uma sub-rede de pontos de contacto únicos dos titulares de autorizações de introdução no mercado com base nos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;

   (b) Solicita informações aos pontos de contacto incluídos na sub-rede referida na alínea a) e fixa um prazo para a sua apresentação;

   (c) Solicita informações aos pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor dos Medicamentos e fixa um prazo para a sua apresentação.

3. A informação referida no n.º 2, alínea b), deve incluir, pelo menos:

   (a) O nome do titular da autorização de introdução no mercado;

   (b) O nome do medicamento;

   (c) O país de autorização e o estatuto de comercialização em cada Estado-Membro;

   (d) Pormenores sobre a escassez potencial ou real, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e os motivos conhecidos ou suspeitos;

(e) Dados sobre as vendas e parte de mercado;

(f) Pormenores dos medicamentos alternativos disponíveis;

(g) Planos de atenuação, incluindo a capacidade de produção e fornecimento;

(h) Informações dos grossistas e das pessoas coletivas autorizadas a fornecer o medicamento ao público.

Artigo 10.º

Obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, e na sequência de um pedido da Agência, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos devem apresentar as informações a que se refere o artigo 9.º, n.º 3, dentro do prazo fixado pela Agência. Devem apresentar as informações através dos pontos de contacto designados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, e utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1. Sempre que necessário, devem fornecer atualizações.

2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados na União devem, no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento, fornecer as informações exigidas nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e), por meio de apresentação eletrónica na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem, sempre que necessário, atualizar as informações apresentadas.

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem justificar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência.

4. Sempre que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos indiquem que as informações apresentadas contêm comerciais de natureza confidencial, devem identificar as partes em questão e esclarecer os motivos dessa indicação. A Agência avalia os méritos de cada pedido e protege a informação comercial de natureza confidencial contra divulgação injustificada.

5. Se os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticas dispuserem de qualquer informação adicional que comprove uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações à Agência.

6. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de quaisquer recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 8.º, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos na lista dos medicamentos críticos devem:

(a) Apresentar observações eventuais à Agência;

(b) Tomar em conta quaisquer recomendações e orientações e cumprir as medidas adotadas a nível da União e dos Estados-Membros nos termos dos artigos 11.º e 12.º;

(c) Informar o Grupo Diretor dos Medicamentos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da escassez potencial ou real.

Artigo 11.º

Obrigações dos Estados-Membros em matéria de monitorização e atenuação da escassez de medicamentos

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, e na sequência de um pedido da Agência, os Estados-Membros devem, dentro do prazo fixado pela Agência:

   (a) Apresentar o conjunto de informações solicitadas pela Agência, incluindo os dados disponíveis e estimados sobre o volume da procura, através do seu ponto de contacto designado e utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1;

   (b) Indicar a existência de qualquer informação comercial de natureza confidencial e esclarecer as razões de tal indicação;

   (c) Indicar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro d prazo fixado pela Agência para a apresentação das informações.

2. Se for necessário para cumprir as suas obrigações de transmissão de informações, previstas no n.º 1, os Estados-Membros, com o apoio da Agência, devem recolher informações e dados sobre os níveis das existências junto dos grossistas e de outras entidades jurídicas autorizadas a fornecer ao público os medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos.

3. Se os Estados-Membros estiverem na posse de quaisquer informações adicionais sobre o volume de vendas e os volumes de prescrições, incluindo dados baseados no artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE, que revelem uma escassez potencial ou real de um medicamento incluído nas listas de medicamentos críticos, devem fornecer imediatamente essas informações ao Grupo Diretor dos Medicamentos, através dos seus pontos de contacto designados.

4. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 22.º, os Estados-Membros devem:

   (a) Tomar em conta quaisquer recomendações e orientações e cumprir as medidas adotadas a nível da União e dos Estados-Membros nos termos do artigo 12.º;

   (b) Informar o Grupo Diretor dos Medicamentos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da escassez potencial ou real.

Artigo 12.º

Papel da Comissão na monitorização e na atenuação da escassez de medicamentos

A Comissão deve ter em conta as informações e as recomendações do Grupo Diretor dos Medicamentos e:

a) Tomar todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que lhe são conferidas, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;

b) Ponderar a necessidade de orientações dirigidas aos Estados-Membros, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outras entidades;

c) Informar o Grupo Diretor dos Medicamentos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas;

d) Solicitar ao Grupo Diretor dos Medicamentos que apresente recomendações ou coordene medidas, tal como previsto no artigo 8.º, n.os 3, 4 e 5;

e) Considerar a necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com o artigo 12.º e com o artigo 25.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2020/[...][20];

f) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos ou dos seus ingredientes farmacêuticos ativos, sempre que esses produtos ou ingredientes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional.

Artigo 13.º

Comunicação respeitante ao Grupo Diretor dos Medicamentos

A Agência deve, através do seu portal *Web* e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesse sobre o trabalho do Grupo Diretor dos Medicamentos.

Capítulo III

Medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública

Artigo 14.º

Grupo de Trabalho Emergências

1. É criado, no seio da Agência, o Grupo de Trabalho Emergências. Este grupo deve ser convocado em situações de emergência de saúde pública, quer presencialmente quer à distância. A Agência assegura o secretariado deste grupo.

2. Durante as emergências de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências desempenha as seguintes tarefas:

   (a) Prestar aconselhamento científico e analisar os dados científicos disponíveis sobre medicamentos com potencial para dar resposta à emergência de saúde pública, incluindo solicitar dados aos responsáveis pelo desenvolvimento e manter com eles debates preliminares;

[20] [*inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4*].

(b) Analisar os protocolos de ensaios clínicos e prestar aconselhamento aos responsáveis pelo desenvolvimento sobre ensaios clínicos a realizar na União para medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar a doença na origem da emergência de saúde pública, em conformidade com o artigo 15.º;

(c) Prestar apoio científico, a fim de facilitar a realização de ensaios clínicos na União para medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar a doença na origem da emergência de saúde pública. Este apoio inclui o aconselhamento aos promotores de ensaios clínicos planeados semelhantes ou associados sobre o estabelecimento, em seu lugar, de ensaios clínicos conjuntos, e pode incluir aconselhamento sobre a celebração de acordos para atuar como promotor ou copromotor, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 14, e o artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014;

(d) Contribuir para as atividades dos comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico da Agência;

(e) Formular recomendações científicas sobre a utilização de qualquer medicamento com potencial para responder a emergências de saúde pública, em conformidade com o artigo 16.º;

(f) Cooperar, se necessário, com os organismos e agências da União, a Organização Mundial da Saúde, os países terceiros e as organizações científicas internacionais sobre questões científicas e técnicas relacionadas com a emergência de saúde pública e os medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública.

3. O Grupo de Trabalho Emergências é composto por representantes dos comités científicos, dos grupos de trabalho e membros do pessoal da Agência, do grupo de coordenação criado nos termos do artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE e do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos estabelecido em conformidade com o artigo 85.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014[21]. Podem ser nomeados peritos externos e podem ser convidados pontualmente representantes de outros organismos e agências da União, se necessário. O grupo de trabalho será presidido pela Agência.

4. A composição do Grupo de Trabalho Emergências é aprovada pelo Conselho de Administração da Agência. O diretor executivo da Agência ou o seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de participar em todas as reuniões.

5. O presidente pode convidar para assistirem às reuniões representantes dos Estados-Membros, membros de comités científicos da Agência e grupos de trabalho bem como terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos medicamentos, titulares de autorizações de introdução no mercado, responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, promotores de ensaios clínicos, representantes de redes de ensaios clínicos e grupos de interesse que representem os doentes e os profissionais de saúde.

6. O Grupo de Trabalho Emergências adota o seu regulamento interno, incluindo as regras relativas à adoção de recomendações. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração da Agência.

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

7. O Grupo de Trabalho Emergências desempenha as suas funções como órgão distinto e sem prejuízo das atribuições dos comités científicos da Agência no que se refere à autorização, fiscalização e farmacovigilância dos medicamentos em causa e às medidas regulamentares conexas para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses medicamentos. O Grupo de Trabalho Emergências deve ter em conta os pareceres científicos emitidos por esses comités nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Diretiva 2001/83/CE.

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

9. A Agência publica no seu portal *Web* informações sobre os medicamentos que o Grupo de Trabalho Emergências considere terem potencial para dar resposta a emergências de saúde pública, assim como eventuais atualizações.

Artigo 15.º

Aconselhamento sobre ensaios clínicos

1. Durante uma emergência de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências deve examinar os protocolos dos ensaios clínicos apresentados ou que se destinem a ser apresentados num pedido de ensaio clínico pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, no âmbito de um processo de aconselhamento científico acelerado.

2. Se um responsável pelo desenvolvimento de um medicamento recorrer a um processo de aconselhamento científico acelerado, o Grupo de Trabalho Emergências faculta esse aconselhamento gratuitamente no prazo de 20 dias a contar da apresentação à Agência, pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento, de um conjunto completo de informações e dados solicitados. O parecer deve ser aprovado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

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

4. Na preparação do parecer científico, o Grupo de Trabalho Emergências deve contar com a participação de representantes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros em que é apresentado ou se destina a ser apresentado um pedido de autorização de um ensaio clínico.

5. Ao autorizarem um pedido de ensaio de ensaio clínico para o qual tenha sido emitido um parecer científico, os Estados-Membros devem ter devidamente em conta esse parecer.

6. Se for o destinatário de um parecer científico, o responsável pelo desenvolvimento de um medicamento deve apresentar posteriormente à Agência os dados resultantes dos ensaios clínicos, na sequência de um pedido apresentado nos termos do artigo 16.º.

7. Sem prejuízo do disposto no presente artigo, os pareceres científicos devem ser fornecidos aos responsáveis pelo desenvolvimento, em conformidade com os procedimentos estabelecidos nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Artigo 16.º

Análise dos medicamentos e recomendações sobre a sua utilização

1. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências deve proceder a uma análise dos dados científicos disponíveis sobre medicamentos que possam ter o potencial de ser utilizados para fazer face à emergência de saúde pública. A análise deve ser regularmente atualizada durante a emergência de saúde pública.

2. Para preparar a análise, o grupo de trabalho pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado e aos responsáveis pelo desenvolvimento dos medicamentos, e participar em debates preliminares com eles. O grupo de trabalho pode também utilizar eventuais estudos de observação de dados de saúde produzidos fora dos estudos clínicos, tendo em conta a sua fiabilidade.

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

   (a) O uso compassivo de medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE ou pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004;

   (b) A utilização e distribuição de um medicamento não autorizado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

4. Após a receção da recomendação, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano adota um parecer sobre as condições de utilização e de distribuição e os doentes visados. O parecer deve ser atualizado sempre que necessário.

5. Os Estados-Membros devem ter em conta os pareceres referidos no n.º 4. Se os Estados-Membros recorrerem a esse parecer, são aplicáveis as disposições do artigo 5.º, n.os 3 e 4, da Diretiva 2001/83/CE.

6. Na elaboração das suas recomendações apresentadas nos termos do n.º 3, o Grupo de Trabalho Emergências pode consultar o Estado-Membro em questão e solicitar-lhe informações e dados que tenham contribuído para a decisão do Estado-Membro de disponibilizar o medicamento para uso compassivo. Na sequência de tal pedido, o Estado-Membro deve fornecer todas as informações solicitadas.

7. A Agência publica os pareceres adotados nos termos do n.º 4, incluindo quaisquer atualizações, no seu portal *Web*.

Artigo 17.º

Comunicação sobre o Grupo de Trabalho Emergências

A Agência deve, através do seu portal *Web* e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do Grupo de Trabalho Emergências.

Artigo 18.º

Ferramentas informáticas e dados

Para preparar e apoiar a atividade do Grupo de Trabalho Emergências durante emergências de saúde pública, a Agência:

(a) desenvolve e mantém ferramentas eletrónicas para a apresentação de informações e de dados, incluindo dados de saúde eletrónicos gerados fora do âmbito dos estudos clínicos;

(b) Coordena estudos independentes de monitorização da eficácia e segurança das vacinas, utilizando os dados pertinentes na posse das autoridades públicas. Essa coordenação deve ser realizada juntamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, nomeadamente através de uma nova plataforma de monitorização de vacinas;

(c) No âmbito das suas funções de regulação, utiliza infraestruturas ou ferramentas digitais para facilitar o rápido acesso ou a análise dos dados de saúde eletrónicos disponíveis gerados fora do âmbito dos estudos clínicos e o intercâmbio desses dados entre os Estados-Membros, a Agência e outros organismos da União;

(d) Faculta o acesso do Grupo de Trabalho Emergências a fontes externas de dados de saúde eletrónicos, incluindo dados de saúde gerados fora do âmbito de estudos clínicos, a que a Agência tem acesso.

Capítulo IV

Monitorização e atenuação da escassez de dispositivos médicos críticos e apoio aos painéis de peritos

Artigo 19.º

Grupo Diretor Executivo dos Dispositivos Médicos

1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo dos Dispositivos Médicos («Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos»). O grupo reunir-se-á presencialmente ou à distância, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública ou durante uma tal emergência. A Agência assegura o secretariado deste grupo.

2. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um alto representante de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro designa o seu representante. Os membros podem ser acompanhados por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.

3. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é presidido pela Agência. O presidente pode convidar terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos dispositivos médicos, para participar nas suas reuniões.

4. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos estabelece o seu regulamento interno, incluindo os procedimentos relativos ao grupo de trabalho referido no n.º 5 e à adoção de listas, conjuntos de informações e recomendações. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração da Agência.

5. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é apoiado nos seus trabalhos por um grupo de trabalho constituído por pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes para os dispositivos médicos, estabelecido nos termos do artigo 23.º, n.º 1.

6. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é responsável pelo desempenho das funções referidas nos artigos 20.º, 21.º e 22.º.

Artigo 20.º

Lista de dispositivos médicos críticos e informações a fornecer

1. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos adota uma lista de dispositivos médicos que considera críticos durante a emergência de saúde pública («lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública»). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública.

2. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos adota um conjunto de informações necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública e informa desse facto o seu grupo de trabalho.

3. A Agência publica no seu portal *Web* a lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e quaisquer atualizações dessa lista.

Artigo 21.º

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

1. Com base na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública e nos dados e informações fornecidos em conformidade com os artigos 24.º e 25.º, o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos monitoriza a oferta e a procura dos dispositivos médicos incluídos nessa lista, com vista a identificar qualquer escassez potencial ou real desses dispositivos médicos. No âmbito dessa monitorização, o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos assegura, se for caso disso, a ligação com o Comité de Segurança da Saúde estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2020/[...][22] e com o Comité Consultivo de Emergências de Saúde Pública criado nos termos do artigo 24.º do mesmo regulamento.

2. No âmbito da monitorização, o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos também pode utilizar dados dos registos e bancos de dados sobre dispositivos, caso esses dados estejam à disposição da Agência. Nessa utilização, o grupo diretor sobre dispositivos médicos tem em conta os dados produzidos nos termos do artigo 108.º do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 101.º do Regulamento (UE) 2017/746.

Artigo 22.º

Comunicação de informações e recomendações sobre a escassez de dispositivos médicos

1. Durante a situação de emergência de saúde pública, o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos comunica regularmente os resultados da sua monitorização à Comissão e à sub-rede a que se refere o artigo 23.º, n.º 2, alínea a), e, em especial, assinala a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública.

[22] [*inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4*].

2. Quando solicitado pela Comissão ou pela sub-rede a que se refere o artigo 23.º, n.º 2, alínea b), o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos deve fornecer dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas conclusões. A este respeito, o grupo diretor assegura a ligação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças para obter dados epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de dispositivos médicos, bem como com o Grupo Diretor dos Medicamentos referido no artigo 3.º, nos casos em que os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública forem utilizados em conjunto com um medicamento.

3. No âmbito da comunicação a que se referem os n.os 1 e 2, o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos também pode apresentar recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelos organismos notificados e por outras entidades, a fim de prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real. A este respeito, o grupo estabelecerá contactos, se necessário, com o Comité de Segurança da Saúde e com o Comité Consultivo de Emergências de Saúde Pública.

4. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos pode, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, apresentar recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelos organismos notificados e por outras entidades, a fim de assegurar a preparação para lidar com situações de escassez potencial ou real de dispositivos médicos causadas por emergências de saúde pública.

5. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos pode, a pedido da Comissão, coordenar medidas, se for caso disso, entre as autoridades nacionais competentes, os fabricantes de dispositivos médicos, os organismos notificados e outras entidades, a fim de prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real no contexto de uma emergência de saúde pública.

Artigo 23.º

Métodos de trabalho e prestação de informações sobre dispositivos médicos

1. A fim de se preparar para desempenhar as funções referidas nos artigos 20.º, 21.º e 22.º, a Agência:

   (a) Especifica os procedimentos para a elaboração da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;

   (b) Desenvolve sistemas eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações;

   (c) Estabelece e mantém atualizada a composição do grupo de trabalho referido no artigo 19.º, n.º 5, constituído por pontos de contacto únicos das autoridades nacionais dos Estados-Membros competentes em matéria de dispositivos médicos;

   (d) Estabelece e mantém uma lista de pontos de contacto únicos de fabricantes de dispositivos médicos, mandatários e organismos notificados;

   (e) Especifica os métodos para o fornecimento de recomendações e a coordenação das medidas previstas no artigo 22.º.

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

(a) Estabelece e mantém, durante o período de duração da emergência de saúde pública, uma sub-rede de pontos de contacto únicos dos fabricantes de dispositivos médicos e organismos notificados com base nos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;

(b) Solicita informações aos pontos de contacto incluídos na sub-rede com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos e fixa um prazo para a sua apresentação;

(c) Solicita informações aos pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos e fixa um prazo para a sua apresentação.

3. A informação referida no n.º 2, alínea b), deve incluir, pelo menos:

a) O nome do fabricante e, se aplicável, o nome do mandatário;

b) a identificação do dispositivo médico e a finalidade prevista;

c) Se for caso disso, o nome e número do organismo notificado e informação que consta do certificado ou certificados correspondentes;

d) Pormenores sobre a escassez potencial ou real, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e o motivo conhecido ou suspeito;

e) Dados sobre as vendas e parte de mercado;

f) Planos de atenuação, incluindo a capacidade de produção e fornecimento;

g) Informação dos organismos notificados acerca da sua capacidade em termos de recursos para tratar os pedidos e efetuar e concluir avaliações da conformidade dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;

h) Informações sobre o número de pedidos recebidos pelos organismos notificados em questão relativamente a dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e sobre os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes;

i) Se estiverem em curso avaliações da conformidade, o estado da avaliação da conformidade pelos organismos notificados em questão relativamente aos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os eventuais problemas que tenham de ser resolvidos para completar o processo de avaliação da conformidade.

Artigo 24.º

Obrigações dos fabricantes de dispositivos médicos, dos mandatários e dos organismos notificados

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 21.º, e na sequência de um pedido da Agência, os fabricantes de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública e, se necessário, os organismos notificados em questão devem apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado pela Agência. Devem apresentar as informações solicitadas através dos pontos de contacto designados em conformidade com o artigo 23.º, n.º 2, e utilizando os

métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 23.º, n.º 1. Sempre que necessário, devem fornecer atualizações.

2. Os fabricantes de dispositivos médicos e os organismos notificados devem justificar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência.

3. Sempre que os fabricantes de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública e os organismos notificados pertinentes indiquem que as informações apresentadas contêm dados comerciais de natureza confidencial, devem identificar as partes em questão e esclarecer os motivos dessa indicação. A Agência avalia os méritos de cada pedido e protege a informação comercial de natureza confidencial contra divulgação injustificada.

4. Se os fabricantes de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública e os organismos notificados pertinentes dispuserem de qualquer informação adicional que comprove uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações à Agência.

5. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de quaisquer recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 22.º, os fabricantes de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os organismos notificados pertinentes devem:

   a) Apresentar observações eventuais à Agência;

   b)

   c) Tomar em conta quaisquer recomendações e orientações e cumprir as medidas adotadas a nível da União e dos Estados-Membros nos termos dos artigos 25.º e 26.º;

   d) Informar o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da escassez potencial ou real.

6. Se os fabricantes de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública estiverem estabelecidos fora da União e não puderem fornecer as informações exigidas nos termos do presente artigo, os seus mandatários devem fornecer essas informações.

Artigo 25.º

Obrigações dos Estados-Membros em matéria de monitorização e atenuação da escassez de dispositivos médicos

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 21.º, e na sequência de um pedido da Agência, os Estados-Membros devem, dentro do prazo fixado pela Agência:

   (a) Apresentar o conjunto de informações solicitadas pela Agência, incluindo informações sobre as necessidades de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os dados disponíveis e estimados sobre o volume da procura, através do seu ponto de contacto designado e utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 23.º, n.º 1;

(b) Indicar a existência de qualquer informação comercial de natureza confidencial e esclarecer as razões de tal indicação;

(c) Indicar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência para a apresentação das informações.

2. Se for necessário para cumprir as suas obrigações de transmissão de informações previstas no n.º 1, os Estados-Membros devem reunir informações junto dos fabricantes, importadores, distribuidores e organismos notificados sobre os dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.

3. Se os Estados-Membros estiverem na posse de quaisquer informações adicionais que revelem uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações ao Grupo Diretor sobre Dispositivos Médicos, através dos pontos de contacto designados.

4. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 22.º, os Estados-Membros devem:

(b) Considerar a necessidade de prever isenções temporárias a nível dos Estados-Membros nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;

(c) Tomar em conta quaisquer recomendações e orientações e cumprir as medidas adotadas a nível da União nos termos do artigo 26.º;

(d) Informar o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da escassez potencial ou real.

Artigo 26.º

Papel da Comissão na monitorização e na atenuação da escassez de dispositivos médicos

A Comissão deve ter em conta as informações e as recomendações do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos e:

a) Tomar todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que lhe são conferidas, incluindo, se necessário, a concessão de isenções temporárias a nível da União nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;

b) Ponderar a necessidade de orientações dirigidas aos Estados-Membros, fabricantes de dispositivos médicos, organismos notificados e outras entidades;

c) Solicitar ao Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos que apresente recomendações ou coordene medidas nos termos do artigo 22.º, n.os 3, 4 e 5;

d) Considerar a necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com o artigo 12.º e o artigo 25.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2020/[...][23];

e) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos ou das suas partes componentes, sempre que esses dispositivos ou partes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional.

Artigo 27.º

Comunicação respeitante ao Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos

A Agência deve, através do seu portal *Web* e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos.

Artigo 28.º

Apoio aos painéis de peritos sobre dispositivos médicos

A partir de 1 de março de 2022, a Agência assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com a Decisão de Execução (UE) 2019/1396 e presta o apoio necessário para assegurar que esses painéis possam desempenhar eficazmente as suas funções, como previsto no artigo 106.º, n.os 9 e 10, do Regulamento (UE) 2017/745. A Agência deve:

(a) Prestar apoio técnico e administrativo aos painéis de peritos para a emissão de pareceres científicos, opiniões e aconselhamento;

(b) Organizar e gerir as reuniões à distância e presenciais dos painéis de peritos;

(c) Assegurar que o trabalho dos painéis de peritos é realizado de forma independente, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745, e estabelecer sistemas e procedimentos para gerir e prevenir ativamente potenciais conflitos de interesses, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, terceiro parágrafo, e com o artigo 107.º do mesmo regulamento;

(d) Manter e atualizar regularmente uma página *Web* para os painéis de peritos e disponibilizar ao público, na página *Web*, todas as informações necessárias para assegurar a transparência das atividades dos painéis de peritos, incluindo as justificações dos organismos notificados nos casos em que não tenham seguido o parecer dos painéis de peritos facultado nos termos do artigo 106.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2017/745;

(e) Publicar os pareceres científicos, opiniões e aconselhamento dos painéis, garantindo a confidencialidade, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 12, segundo parágrafo, e com o artigo 109.º do Regulamento (UE) 2017/745;

(f) Assegurar que sejam pagas remunerações e despesas aos peritos, em conformidade com o artigo 11.º da Decisão de Execução (UE) 2019/1396;

(g) Fiscalizar o cumprimento do regulamento interno dos painéis e das orientações e metodologias disponíveis aplicáveis ao funcionamento dos painéis;

[23] [*inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4*].

(h) Apresentar à Comissão relatórios anuais sobre o trabalho realizado pelos painéis de peritos, incluindo o número de pareceres, opiniões e aconselhamentos emitidos.

Capítulo V

Disposições finais

Artigo 29.º

Cooperação entre os grupos diretores

1. A Agência deve assegurar a cooperação entre o Grupo Diretor dos Medicamentos e o Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos no que se refere às medidas destinadas a fazer face a eventos importantes e a emergências de saúde pública.

2. Os membros dos Grupos Diretores dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos e dos respetivos grupos de trabalho podem assistir às reuniões e aos grupos de trabalho da outra parte e, se for caso disso, cooperar em matéria de exercícios de monitorização, transmissão de informação e emissão de pareceres.

3. Podem ser realizadas reuniões conjuntas dos Grupos Diretores dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, com o acordo dos seus presidentes.

Artigo 30.º

Confidencialidade

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001[24] e das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista:

   (a) A proteção de dados pessoais;

   (b) A proteção de informações comerciais de natureza confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual;

   (c) A aplicação efetiva do presente regulamento.

2. Todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem assegurar que não seja partilhada informação comercial de natureza confidencial de uma forma suscetível de permitir que as empresas restrinjam ou falseiem a concorrência, na aceção do artigo 101.º do TFUE.

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

4. O disposto nos n.os 1, 2 e 3 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, da Agência, dos Estados-Membros e de outros intervenientes identificados no presente

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

regulamento no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

5. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem trocar informação comercial de natureza confidencial e, se necessário para proteger a saúde pública, dados pessoais, com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

Artigo 31.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA 1
- Razões e objetivos da proposta 1
- Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial 3
- Coerência com as outras políticas da União 3

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE 4
- Base jurídica 4
- Subsidiariedade 4
- Proporcionalidade 5
- Escolha do instrumento 5

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO 6
- Avaliações ex *post*/balanços de qualidade da legislação existente 6
- Consulta das partes interessadas 6
- Avaliação de impacto 7
- Direitos fundamentais 7

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL 7

5. OUTROS ELEMENTOS 7
- Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta 7

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA 38

1.1. Denominação da proposta/iniciativa 38

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABB/ABM 38

1.3. A proposta refere-se a: 38

1.4. Objetivo(s) 38

1.4.1. Objetivos gerais 38

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) 38

1.4.3. Resultados e impacto esperados 39

1.4.4. Indicadores de resultados 39

1.5. Justificação da proposta/iniciativa 40

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa 40

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado d intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada. 40

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes 41
1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados 42
1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação 42
1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa 44
1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s) 44
2. MEDIDAS DE GESTÃO 45
2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações 45
2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo 45
2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos 45
2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar 45
2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades 46
3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA 46
3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s) 46
3.2. Impacto estimado nas despesas 48
3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas 48
3.2.2. Impacto estimado nas dotações da EMA 50
3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos da EMA 52
3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual 56
3.2.5. Participação de terceiros no financiamento 56
3.3. Impacto estimado nas receitas 57

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA «AGÊNCIAS»

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABB/ABM

Domínio de intervenção: Coesão, resiliência e valores

Atividade: Saúde

1.3. A proposta refere-se a:

X nova ação

☐ nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória[25]

X prorrogação de uma ação existente

☐ fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/nova ação

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivos gerais

A proposta destina-se a:

– assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, reforçando a capacidade da União para gerir e responder a emergências de saúde pública que tenham impacto nos medicamentos e dispositivos médicos;

– contribuir para assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que respeita a esses produtos, durante as emergências de saúde pública.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. Monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência de saúde pública ou, no caso dos medicamentos, a outros eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública;

2. Garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos com potencial para responder a uma determinada emergência sanitária;

3. Assegurar o bom funcionamento dos painéis de peritos para a avaliação de alguns dispositivos médicos de alto risco e para o aconselhamento essencial em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito à utilização de dispositivos médicos.

[25] Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

A iniciativa deve contribuir para assegurar que seja evitada em toda a União a escassez de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência sanitária ou, no caso dos medicamentos, a um evento importante. Deste modo, esses produtos devem, em última análise, permanecer à disposição dos doentes em número suficiente, mesmo em situações de emergência.

Os Estados-Membros e os fabricantes de medicamentos e de dispositivos médicos devem beneficiar de uma abordagem coordenada a nível da União. A existência de um mecanismo permanente no âmbito da Agência para utilizar em situações de emergência, a fim de monitorizar e comunicar situações de escassez potencial e real, deverá permitir um fluxo de informação melhor e mais rápido entre as autoridades e os fabricantes. Deverá permitir igualmente que a Comissão, as autoridades dos Estados-Membros e os fabricantes tomem as medidas necessárias para atenuar a escassez potencial ou real. Esse quadro deverá reduzir o risco de constituição de reservas desses produtos de forma descoordenada e permitir a continuação do fluxo de mercadorias em todo o mercado único, de modo a que essas mercadorias cheguem às áreas que delas mais necessitam, uma vez que o impacto das emergências de saúde pública atinge o seu auge em momentos diferentes nas diversas partes da União.

A iniciativa deve contribuir igualmente para assegurar que os medicamentos com potencial de tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que resultem em emergências de saúde pública sejam identificados numa fase precoce, beneficiem de aconselhamento científico em tempo útil e sejam objeto de uma avaliação sólida da sua qualidade, segurança e eficácia. Deste modo, esses produtos devem, em última análise, chegar ao mercado em tempo útil e proporcionar aos doentes opções de tratamento e de prevenção seguras e eficazes.

No contexto do Espaço Europeu de Dados de Saúde, a iniciativa deve também contribuir para o acesso a dados de saúde para fins de investigação e de regulamentação, apoiando uma melhor tomada de decisões (pelos reguladores e decisores políticos) ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos, com dados válidos e fiáveis sobre a saúde obtidos em tempo útil em contextos reais. A Agência deverá, assim, ser integrada na futura infraestrutura de um Espaço Europeu de Dados de Saúde, permitindo a utilização de dados para a investigação, a elaboração de políticas e ferramentas baseadas em dados concretos.

Os Estados-Membros e os fabricantes devem beneficiar de uma abordagem coordenada a nível da União sobre o aconselhamento prestado relativamente aos protocolos de ensaios clínicos e a utilização desses medicamentos de acordo com indicações nacionais — o chamado «uso *off-label*» (para uma indicação diferente da autorizada).

1.4.4. Indicadores de resultados

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Os objetivos detalhados e os resultados esperados, incluindo indicadores de desempenho, serão fixados no programa de trabalho anual, enquanto o documento único de programação definirá objetivos estratégicos globais, resultados esperados e um conjunto de indicadores de desempenho. Devem ser respeitados os indicadores-chave de desempenho das agências, bem como as orientações para o documento único de programação e o relatório anual de atividades consolidado elaboradas pela Comissão.

Relativamente aos trabalhos sobre a escassez de medicamentos e dispositivos médicos:

– Número de medicamentos em risco de escassez ou em falta nos Estados-Membros da UE

Relativamente aos trabalhos sobre medicamentos que possam ter potencial para responder a emergências de saúde pública:

– Número de recomendações e de pareceres emitidos pelo Grupo de Trabalho Emergências.

Relativamente aos painéis de peritos:

– Número de pareceres emitidos anualmente.

Relativamente à participação da Agência na infraestrutura digital do Espaço Europeu de Dados de Saúde que sustenta a utilização de dados de saúde para uma melhor tomada de decisões:

– Número de estudos realizados utilizando a futura infraestrutura do Espaço Europeu de Dados de Saúde

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa

Após a entrada em vigor do regulamento, a Agência deverá estabelecer o quadro que será utilizado para gerir futuras emergências de saúde pública (preparação e resposta a situações de crise), incluindo o desenvolvimento de procedimentos para a apresentação de dados, a transmissão de informações e instrumentos de monitorização, bem como o regulamento interno e os métodos de trabalho dos grupos diretores e do Grupo de Trabalho Emergências. Será, assim, possível a operacionalização imediata desses grupos, logo que seja reconhecida uma emergência de saúde pública (gestão de crises).

O mais tardar a partir de março de 2022 a Agência deverá começar a acolher o secretariado e a assegurar o apoio aos painéis de peritos em dispositivos médicos a título permanente.

A construção e a implantação da infraestrutura do Espaço Europeu de Dados de Saúde na Agência, que permitirá à Agência aceder ou consultar dados da vida real para melhor apoiar a tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos, deverá ter início em 2021 e avançar em pleno alinhamento com a criação global do Espaço Europeu de Dados de Saúde.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*)

As emergências de saúde pública da magnitude da COVID-19 têm um impacto em todos os Estados-Membros, que, por si sós, não conseguem dar uma resposta suficiente. A escassez

potencial ou real de medicamentos e dispositivos médicos em tempo de crise pode levar a um risco de constituição de reservas nacionais desproporcionadas desses produtos ou de restrição dos seus movimentos no mercado único, o que poderá ter um impacto negativo na livre circulação de mercadorias. Uma abordagem descoordenada do desenvolvimento de medicamentos com o potencial de tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam emergências de saúde pública pode causar atrasos no seu desenvolvimento durante períodos em que o tempo é um fator essencial. Além disso, a falta de aconselhamento claro a nível da União sobre a utilização de medicamentos nos programas nacionais de uso compassivo ou fora das suas indicações autorizadas pode conduzir a uma abordagem fragmentada em toda a União. Por outro lado, o acesso dos reguladores a dados de saúde à escala da UE é limitado e está disperso por vários parceiros, levando a uma análise complexa e lenta, que compromete a janela temporal ótima para certas intervenções.

Valor acrescentado previsto para a intervenção da UE (*ex post*)

Uma resposta coordenada a nível da União para monitorizar e atenuar o risco de escassez pode ajudar a evitar ações como a constituição de reservas excessivas e descoordenadas e, por conseguinte, ter um impacto positivo na saúde pública e manter o bom funcionamento do mercado único. Na mesma linha, a prestação de aconselhamento científico sobre medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública a nível da União pode facilitar a sua entrada no mercado, assegurar uma abordagem coordenada da sua utilização em todos os Estados-Membros e ajudar a garantir que esses tratamentos cumprem as normas harmonizadas da União em termos de qualidade, segurança e eficácia, evitando simultaneamente a duplicação de esforços e a investigação desnecessária. A integração da Agência na infraestrutura digital do Espaço Europeu de Dados de Saúde pode contribuir para uma melhor tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos e facilitar o acesso e a análise de dados de saúde da vida real em tempo útil e de forma fiável. Isso apoiaria a elaboração de políticas de saúde, nomeadamente: o desenvolvimento legislativo, o impacto e acompanhamento da execução, a conceção dos sistemas de saúde e a tomada de decisões mais informadas sobre a relação custo-eficácia. Em última análise, esta ação pode beneficiar os doentes mediante um acesso mais rápido a medicamentos inovadores e uma utilização segura e eficaz.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 demonstrou que a capacidade da União de coordenar o trabalho tendo em vista assegurar a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos e de facilitar o desenvolvimento de contramedidas médicas é limitada, nomeadamente, pela ausência de um mecanismo estruturado para monitorizar e resolver rapidamente a escassez de tais produtos.

Durante a crise de COVID-19, foi necessário encontrar soluções pontuais (por exemplo, o Grupo Diretor Executivo e o Centro de Coordenação da UE) para conter o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos, como os ventiladores e os medicamentos utilizados com eles. O funcionamento destes mecanismos durante a emergência foi possível através de acordos condicionais entre os intervenientes (a Comissão, a Agência e os Estados-Membros). Para que estas soluções se tornem eficientes e previsíveis, tornou-se evidente que as funções e obrigações respetivas dos diferentes intervenientes devem ser clarificadas e solidamente fixadas no quadro legislativo que se aplica ao seu funcionamento.

De igual modo, no caso de alguns medicamentos que, presumivelmente, podiam tratar ou prevenir a COVID-19, a EMA prestou aconselhamento científico sobre o seu desenvolvimento

e capacidade de combater a COVID-19 na medida das suas possibilidades, mas fora de uma estrutura formal de gestão de crises e sem os benefícios de procedimentos de aconselhamento científico acelerados e de obrigações de cooperação entre os Estados-Membros e os responsáveis pelo desenvolvimento. Em especial, os responsáveis pelo desenvolvimento indicaram uma falta de harmonização em aspetos relacionados com os ensaios clínicos, decorrente principalmente do facto de cada ensaio ter de ser autorizado separadamente em cada Estado-Membro.

A integração da Agência na infraestrutura digital do Espaço Europeu de Dados de Saúde para apoiar uma melhor tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos deve tirar partido dos ensinamentos retirados de outras iniciativas equivalentes (por exemplo, FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) e dos progressos em termos de conhecimento alcançados por iniciativas complementares (por exemplo, EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Estes ensinamentos proporcionam assim uma base sólida para o estabelecimento de um quadro claro para as atividades a desenvolver pela Agência durante as emergências de saúde pública, a fim de reforçar a capacidade da União para reagir de forma rápida, eficiente e coordenada a essas emergências.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

A Agência deve cooperar e promover sinergias com outros organismos e agências descentralizadas da União, tais como o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), tirando pleno partido e assegurando a coerência com o Programa UE pela Saúde e outros programas da UE que financiam ações no domínio da saúde pública.

A partir de 2022, a Agência assumirá algumas funções atualmente desempenhadas pela Comissão no âmbito dos painéis de peritos do programa «Saúde» (JRC).

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

A Comissão Europeia não dispõe de conhecimentos especializados para avaliar os medicamentos com potencial para tratar emergências de saúde pública. A Agência Europeia de Medicamentos é o organismo adequado para realizar as tarefas propostas. No entanto, a Comissão Europeia participará na gestão dos grupos diretores executivos sem recursos suplementares.

A participação das autoridades nacionais dos Estados-Membros será também um fator crucial, uma vez que o acesso aos dados de saúde pode exigir o cumprimento de requisitos rigorosos a nível nacional pelos fornecedores de dados de saúde participantes.

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

☐ **Duração limitada**

– ☐ Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

– ☐ Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

✓ **duração ilimitada**

– Aplicação com um período de arranque entre janeiro de 2021 e dezembro de 2021,

– seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)[26]

☐ **Gestão direta** pela Comissão através de

– ☐ agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

✓ **Gestão indireta** confiando tarefas de execução orçamental:

☐ a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);

☐ ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;

✓ aos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º;

☐ a organismos de direito público;

☐ a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;

☐ a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;

☐ a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

Observações

[26] As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao regulamento financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

Todas as agências da União funcionam sob um rigoroso sistema de monitorização, que envolve um coordenador de auditoria interna, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão, o Conselho de Administração, a Comissão, o Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade Orçamental. Este sistema está refletido e previsto no regulamento que institui a EMA.

Em conformidade com a Declaração conjunta sobre as agências descentralizadas da UE («abordagem comum»), o regulamento financeiro-quadro (2019/715) e a comunicação conexa da Comissão [C(2020) 2297], o programa de trabalho anual e o documento único de programação da Agência devem incluir objetivos pormenorizados e resultados esperados, incluindo o conjunto de indicadores de desempenho. A Agência acompanhará as atividades incluídas no seu programa de trabalho com indicadores de desempenho. As atividades da Agência serão depois avaliadas com referência a esses indicadores no âmbito do relatório anual de atividades consolidado. O programa de trabalho anual deverá ser coerente com o programa de trabalho plurianual e ambos deverão constar de um documento único de programação anual, que será apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão. O Conselho de Administração da Agência é responsável pela supervisão da gestão eficaz da agência a nível administrativo, operacional e orçamental.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

A subvenção anual da UE é transferida para a Agência em conformidade com as suas necessidades de pagamento e a seu pedido.

A Agência estará sujeita a controlos administrativos, incluindo de caráter orçamental, auditoria interna, relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, quitação anual quanto à execução do orçamento da UE e eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar, em especial, a correta utilização dos recursos afetados às agências. As atividades da Agência estarão igualmente sujeitas à supervisão do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do Tratado. Estes controlos administrativos oferecem determinadas garantias processuais no que respeita à tomada em consideração dos interesses das partes interessadas.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar

O principal risco diz respeito à execução insuficiente ou não execução das tarefas previstas. A fim de atenuar este problema, devem ser disponibilizados recursos suficientes, tanto em termos financeiros como de pessoal.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, como, por exemplo, da estratégia antifraude

As medidas antifraude estão previstas no artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no regulamento financeiro-quadro (2019/715). O diretor executivo e o Conselho de Administração da Agência tomarão as medidas adequadas em conformidade com os princípios de controlo interno aplicados em todas as instituições da UE. Em conformidade com a abordagem comum e com o artigo 42.º do regulamento financeiro-quadro, a Agência estabeleceu e aplica uma estratégia antifraude.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

Tendo em conta a reflexão em curso sobre a criação de uma autoridade biomédica de investigação e desenvolvimento avançado (BARDA) da UE, a Comissão reserva-se o direito de ajustar os recursos e a afetação de pessoal propostos quando for apresentada uma proposta precisa para uma «BARDA da UE».

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Participação			
	Número	DD/DND[27].	dos países da EFTA[28]	dos países candidatos [29]	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
2	06.100301	Dif.	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Participação			
	Número	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
	[XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

[27] DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

[28] EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

[29] Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	Rubrica 2: Coesão, resiliência e valores

[Organismo]: EMA			Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**	**TOTAL**
Título 1:	Autorizações	1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Pagamentos	2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Título 2:	Autorizações	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Pagamentos	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Título 3:	Autorizações	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Pagamentos	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	**100,000**
TOTAL das dotações para a EMA	Autorizações	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Pagamentos	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

Rubrica do quadro financeiro plurianual	**7**	«Despesas administrativas»

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**	**TOTAL**
DG: <…….>									
•Recursos humanos									
•Outras despesas administrativas									
TOTAL DG <….>	Dotações								

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)								

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**	**TOTAL**
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Pagamentos	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Impacto estimado nas dotações da EMA

– ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais

– ✓ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano **2021**		Ano **2022**		Ano **2023**		Ano **2024**		Ano **2025**		Ano **2026**		**Ano 2027 e seguintes**		**TOTAL**	
	REALIZAÇÕES																	
⇩	Tipo[30]	Custo médio	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Não	Custo	Número	Custo	N.º Total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 - Monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência de saúde pública																		
Grupo Diretor dos Medicamentos				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Painéis de peritos				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Subtotal objetivo específico n.º 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 - Garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos com potencial para responder a uma determinada																		

[30] As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (por exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

emergência sanitária																	
Grupo de				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Plataforma para				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Subtotal objetivo específico n.º 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 - Permitir o acesso e a análise em tempo útil de dados de saúde de toda a UE, a fim de apoiar uma melhor tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos (desenvolvimento, autorização, monitorização do desempenho) com dados válidos e fiáveis do mundo real																	
Dados sobre a				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Subtotal objetivo específico n.º 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
CUSTO TOTAL				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos da EMA

3.2.3.1. Resumo

– ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa

– ✓ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**	**TOTAL**
Agentes temporários (graus AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Agentes temporários (Graus AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Agentes contratuais	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Peritos nacionais destacados	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
TOTAL	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Necessidades de pessoal (ETC):

	Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**	**TOTAL**
Agentes temporários (graus AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Agentes temporários (Graus AST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Agentes contratuais	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Peritos nacionais destacados								
TOTAL	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Indicar a data de recrutamento prevista e adaptar o montante em conformidade (se o recrutamento tiver lugar em julho, só 50 % do custo médio é tido em conta) e facultar mais explicações.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos para a DG responsável

– X A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.

– ☐ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

		Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**
• **Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)**								
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)								
XX 01 01 02 (nas delegações)								
XX 01 05 01 (investigação indireta)								
10 01 05 01 (investigação direta)								
• **Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)**[31]								
XX 01 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)								
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)								
XX 01 04 ***yy***[32]	- na sede[33]							
	- nas delegações							
XX 01 05 02 (AC, PND e TT – Investigação indireta)								
10 01 05 02 (AC, PND e TT – Investigação direta)								
Outra rubrica orçamental (especificar)								
TOTAL								

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso

31 AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

32 Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

33 Principalmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Pessoal da EMA para efetuar uma análise das questões regulamentares relacionadas com o desenvolvimento, a autorização e a fiscalização de medicamentos pelos comités da EMA e das autoridades nacionais competentes, supervisão científica dos estudos, integração dos resultados dos estudos na atividade central de avaliação de medicamentos da EMA, gestão de contratos, apoio jurídico, administrativo e informático.
Pessoal externo	

A descrição do cálculo do custo de um ETC deve figurar no anexo V, secção 3.

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

– ✓ A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual.

– ✓A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

O orçamento adicional proposto para a EMA pode, em anos futuros, ser financiado por uma redução do orçamento do Programa UE pela Saúde.

– ☐ A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual[34].

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

– A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros

– A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL das dotações cofinanciadas	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Ver os artigos 11.º e 17.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020.

3.3. Impacto estimado nas receitas

– ✓ A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas

– ☐ A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:

– ☐ nos recursos próprios

– ☐ noutras receitas

– ☐ indicar se as receitas são afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa[35]						
		Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	**Ano 2027 e seguintes**
Artigo …….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Relativamente às diversas receitas «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

[35] No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.