COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que la capacidad de la Unión de coordinar el trabajo para garantizar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y facilitar su desarrollo es actualmente limitada.

Durante la crisis de la COVID-19, ha sido necesario encontrar soluciones *ad hoc* para contener el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas. La implementación de estos mecanismos durante la emergencia ha sido posible gracias a acuerdos contingentes entre los actores implicados [los Estados miembros, la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, así como los fabricantes de productos sanitarios y representantes autorizados]. En algunos casos, la Comisión y la Agencia se han visto obligadas a asumir tareas que requieren métodos de trabajo específicos. Para que estas soluciones sean eficientes y previsibles, las funciones y obligaciones respectivas de las diferentes entidades deben clarificarse y anclarse en el marco legislativo pertinente.

Por otra parte, en el caso de algunos medicamentos que presuntamente podían tratar o prevenir la COVID-19, la Agencia no siempre ha tenido acceso a datos sanitarios suficientes para formular recomendaciones coordinadas en el conjunto de la Unión. La Agencia ha proporcionado asesoramiento científico sobre el desarrollo y la capacidad de estos medicamentos para combatir la COVID-19 en la medida de sus posibilidades, pero fuera de una estructura formal de gestión de crisis y sin contar con procedimientos de asesoramiento científico acelerados ni con la obligación de cooperar por parte de los Estados miembros y los desarrolladores. En particular, los desarrolladores indicaron una falta de armonización en aspectos relacionados con los ensayos clínicos, debido principalmente al hecho de que cada ensayo debe autorizarse por separado en cada Estado miembro.

Es preciso establecer asimismo un marco adecuado para apoyar el trabajo de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, tal como prevé el Reglamento (UE) 2017/745[1], con el fin de que puedan proporcionar de manera eficiente y eficaz asesoramiento científico pertinente para la preparación y gestión de crisis, además de cumplir su función principal de emitir dictámenes sobre la verificación, por los organismos notificados, de las evaluaciones clínicas y del funcionamiento de determinados productos sanitarios de alto riesgo, incluidos algunos para diagnóstico *in vitro*. Este tipo de asesoramiento resulta esencial para la preparación y gestión de crisis, por ejemplo en el contexto de la pandemia de COVID-19, reorientando las líneas de producción para la fabricación rápida de

[1] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1), modificado por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones (DO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

respiradores con las especificaciones técnicas y de seguridad mínimas correspondientes.

Por consiguiente, es preciso establecer un marco claro para las actividades que debe desplegar la Agencia con vistas a la preparación y gestión de emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves, y reforzar la capacidad de la Unión para reaccionar de manera rápida, eficiente y coordinada a dichas emergencias. Para ser eficaz y operativo en tiempos de emergencias de salud pública, el enfoque debe basarse en una preparación sólida. Esta preparación puede lograrse mediante el desarrollo de instrumentos comunes y métodos acordados para el seguimiento, la notificación de información y la recopilación de datos. Compilar datos sobre los medicamentos y productos sanitarios esenciales que más pueden verse afectados en una emergencia sanitaria u otro acontecimiento grave también es una prioridad fundamental. A tal fin, la propuesta de Reglamento se basa en la experiencia adquirida hasta la fecha con la pandemia de COVID-19 y en las soluciones *ad hoc* aportadas en los últimos meses, así como en la gestión de acontecimientos graves anteriores en el contexto del plan de gestión de incidentes establecido. Como parte de este plan, se desarrolló el plan de gestión de incidentes de la red europea de regulación de medicamentos de uso humano (Red de análisis de incidentes)[2]. Esta estructura sirve para hacer un seguimiento continuo de los acontecimientos y de la información nueva, revisar sus efectos en la salud pública y adoptar las medidas rutinarias necesarias para hacer frente a la situación. La Red de análisis de incidentes mantendrá sus actividades, teniendo en cuenta la nueva estructura de gestión en tiempos de crisis facilitada por el Grupo Director sobre Medicamentos creado por el Reglamento propuesto. El Reglamento propuesto complementará y ampliará las tareas fundamentales ya asignadas a la Agencia en su Reglamento constitutivo[3], a saber, prestar asesoramiento científico y evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos como parte de su proceso de autorización.

Los objetivos generales de la propuesta son:

1. garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, reforzando la capacidad de la Unión para gestionar y responder a las emergencias de salud pública que tengan un impacto en los medicamentos y los productos sanitarios;
2. contribuir a garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de dichos productos durante las emergencias de salud pública.

Los objetivos específicos de la propuesta son:

1. supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada o, en el caso de los medicamentos, a otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública;

---

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

3 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

2. garantizar el desarrollo oportuno de medicamentos de gran calidad, seguros y eficaces, con un enfoque particular en la respuesta a una emergencia de salud pública determinada;

3. velar por el buen funcionamiento de los paneles de expertos para la evaluación de determinados productos sanitarios de alto riesgo y obtener asesoramiento esencial en materia de preparación y gestión de crisis en relación con el uso de productos sanitarios.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Como parte de un paquete de medidas estrechamente asociadas, la propuesta constituye uno de los elementos de la respuesta sanitaria general de la Unión a la pandemia de COVID-19, así como del marco mejorado de gestión de crisis. El reconocimiento de una emergencia de salud pública con arreglo al Reglamento propuesto sobre amenazas transfronterizas para la salud desencadenaría la activación de las estructuras previstas en la presente propuesta. El seguimiento de la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios propuesto proporcionaría una base de datos contrastados claros para fundamentar las decisiones sobre la necesidad de contramedidas médicas, tal como se contempla en la propuesta de Reglamento.

Las medidas propuestas complementarían asimismo el considerable acervo de la legislación vigente de la Unión en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios, apoyando la aplicación continuada de dicha legislación en tiempos de crisis. Al facilitar el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad causante de una crisis de salud pública, la propuesta apoyará la aplicación de la legislación vigente sobre ensayos clínicos. La Agencia y los Estados miembros pueden utilizar los dictámenes y las recomendaciones sobre estos medicamentos en los procedimientos reglamentarios que preceden a su autorización de uso en la UE. Con el establecimiento de una estructura permanente dentro de la Agencia para el funcionamiento de los paneles de expertos, la propuesta creará la capacidad de ofrecer rápidamente asesoramiento científico y apoyo técnico cuando así se solicite en caso de crisis y de apoyar la evaluación de determinados productos sanitarios de alto riesgo.

Aunque no sea un componente central del Reglamento propuesto, también contribuirá indirectamente a las prioridades de cooperación internacional de la UE en el ámbito de la salud mundial. A través de las actividades del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Reglamento propuesto dará apoyo no solo a los Estados miembros, sino también a los países socios, para el desarrollo y el acceso a tratamientos y vacunas potenciales durante las crisis de salud pública, contribuyendo de este modo al refuerzo de los sistemas sanitarios y a la preparación y respuesta en materia de seguridad sanitaria a escala mundial.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta está en consonancia con las obligaciones consagradas en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión y con los objetivos generales de la UE, entre ellos una Unión de la Salud más fuerte, el buen funcionamiento del mercado interior, sistemas sanitarios sostenibles y resilientes, y una agenda de investigación e innovación ambiciosa. Además, la propuesta ofrecerá aportaciones útiles a la agenda del mercado único digital de la UE y al futuro espacio europeo de datos sanitarios, y establecerá sinergias con ambos, fomentará y apoyará la

innovación y la investigación, facilitará el acceso y el análisis de datos e información, incluidos datos del mundo real (datos sanitarios generados fuera del ámbito de los estudios clínicos) e incluirá a la Agencia en la infraestructura informática del espacio europeo de datos sanitarios, con el fin, entre otras cosas, de supervisar el uso y la escasez de medicamentos y productos sanitarios. Si bien la presente propuesta establece el papel que ha de desempeñar la Agencia en el espacio europeo de datos sanitarios, los detalles y procedimientos para el tratamiento de datos personales a través de dicha infraestructura informática, incluido el papel de la Agencia como responsable de los datos o encargada de su tratamiento, se establecerán en la futura propuesta legislativa sobre dicho espacio de datos.

La propuesta contribuye a lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y es, por lo tanto, coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales a este respecto. El tratamiento de datos personales para cumplir las disposiciones de la propuesta se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, a saber, el Reglamento (UE) 2018/1725[4] y el Reglamento (UE) 2016/679[5] (Reglamento general de protección de datos, RGPD), y se basará en los procedimientos y procesos existentes en la Agencia que se utilizan para cumplir dichos requisitos.

La propuesta constituye un enfoque adaptado para la gestión de medicamentos y productos sanitarios centrado en la preparación frente a emergencias de salud pública. Estas medidas se complementarán con otras acciones en el marco de la Estrategia Farmacéutica para Europa destinadas a dar respuesta a los desafíos estructurales.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta de Reglamento se basa en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Este enfoque se basa en los objetivos generales y específicos de la propuesta, a saber, velar por el buen funcionamiento del mercado interior, también en tiempos de crisis, y garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios desarrollados durante esos períodos. Es coherente también con la base jurídica utilizada generalmente en la legislación de la Unión sobre medicamentos y productos sanitarios[6].

- **Subsidiariedad**

Las emergencias de salud pública de la magnitud de la COVID-19 afectan a todos los Estados miembros que, por sí solos, no pueden dar una respuesta suficiente. La

[4] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

[5] Reglamento (UE) 2016/769 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[6] Por ejemplo: la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746.

escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios (autorizados a nivel nacional y central) en tiempo de crisis puede dar lugar a un riesgo de acumulación desproporcionada a nivel nacional o a restricciones a la circulación de dichos productos en el mercado único. Estas medidas pueden tener consecuencias negativas para la libre circulación de mercancías. Una respuesta coordinada a nivel de la Unión para controlar y mitigar el riesgo de escasez puede ayudar a los Estados miembros a prepararse mejor ante un aumento repentino de la demanda y evitar las restricciones a la exportación dentro de la UE o el acopio excesivo y descoordinado, lo que permite asignar los recursos de manera eficaz a escala nacional y de la Unión, mantener el buen funcionamiento del mercado único y garantizar un impacto positivo general en la salud pública.

El asesoramiento científico sobre los medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública a nivel de la Unión puede facilitar su entrada en el mercado, garantizar un enfoque armonizado de su uso en todos los Estados miembros y contribuir a garantizar que dichos productos cumplen las normas armonizadas de la UE en materia de calidad, seguridad y eficacia. El asesoramiento científico puede eliminar la duplicación de esfuerzos y la investigación innecesaria.

Un enfoque descoordinado del desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provocan emergencias de salud pública puede ocasionar retrasos en su desarrollo durante períodos en los que el tiempo apremia. Por otra parte, la falta de un asesoramiento claro a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en los programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas puede conducir a un enfoque fragmentado en la Unión. Además, el acceso de los reguladores a los datos sanitarios a escala de la UE es limitado y se encuentra disperso entre distintos socios, lo que da lugar a análisis complejos y lentos que comprometen el margen de tiempo óptimo para determinadas intervenciones.

- **Proporcionalidad**

  La propuesta constituye una respuesta proporcionada para abordar los problemas descritos en la sección 1. En concreto, el requisito propuesto de un seguimiento más estructurado a escala de la Unión evitará las duplicaciones y ofrecerá una mejor visión general de los problemas de escasez, que son de interés para el conjunto de la Unión.

  La propuesta no interfiere con las competencias de los Estados miembros en las decisiones sobre la organización de la asistencia sanitaria. Tampoco interfiere con las notificaciones enviadas por los titulares de autorizaciones de comercialización a las autoridades competentes cuando se interrumpe la comercialización de un producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE[7].

- **Elección del instrumento**

  La propuesta adopta la forma de un nuevo Reglamento. Este tipo de instrumento se considera el más adecuado, habida cuenta de que un elemento fundamental de la propuesta es el establecimiento de un marco a escala de la Unión que permita una acción coordinada para hacer frente a emergencias de salud pública y

[7] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

acontecimientos graves, y la atribución de una serie de tareas a la Agencia. Las medidas no requieren la aplicación de medidas nacionales y pueden ser directamente aplicables.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La iniciativa, que forma parte de un paquete de medidas urgentes basadas en las enseñanzas extraídas hasta la fecha de la COVID-19, se apoya en una evaluación de los datos recopilados y en los intercambios mantenidos con las partes interesadas públicas y privadas en el marco de la pandemia de COVID-19 sobre los problemas detectados y los posibles medios para abordarlos. Teniendo en cuenta que la iniciativa ampliará el ámbito de aplicación de la legislación vigente, no se basará en una evaluación *ex post*, ya que las necesidades identificadas no han sido abordadas en el marco existente.

- **Consultas con las partes interesadas**

La escasez de medicamentos ha sido una prioridad para los Estados miembros y el Parlamento Europeo durante muchos años, como demuestran varios informes del Parlamento Europeo, así como las conclusiones del Consejo y los debates durante las últimas Presidencias del Consejo.

A raíz de la pandemia de COVID-19, el Consejo también ha considerado prioritario coordinar las políticas sanitarias de la UE, reforzar la gestión de las crisis y aumentar la producción de medicamentos y productos sanitarios esenciales en la UE. Además, varios Estados miembros han abogado por una coordinación con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales, incluidas vacunas y productos sanitarios, durante la COVID-19 y otras posibles crisis sanitarias futuras.

En su Resolución sobre la escasez de medicamentos[8], de 17 de septiembre de 2020, el Parlamento Europeo insta a la Comisión a que aplique soluciones innovadoras y rápidas para paliar la escasez de medicamentos, y pide a la Comisión, a la Agencia y a las autoridades reguladoras nacionales que tengan en cuenta todos los esfuerzos empleados en la práctica durante la crisis de la COVID-19. El Reglamento propuesto permitiría a la Agencia llevar a efecto parte de la visión esbozada en dicha Resolución del Parlamento Europeo.

Los grupos de interés en el ámbito de los medicamentos, incluidas las asociaciones que representan respectivamente a los farmacéuticos clínicos, los farmacéuticos comunitarios, las asociaciones de consumidores, los distribuidores mayoristas y los médicos, han expresado su preocupación por los problemas recurrentes de escasez de medicamentos en la UE. Durante la pandemia de COVID-19, estos grupos de interés han reiterado la demanda que llevan haciendo desde hace tiempo para que se adopten medidas a este respecto, habida cuenta del grave impacto en el suministro de determinados medicamentos durante la actual crisis. La pandemia de COVID-19 ha planteado grandes desafíos para el sector de los productos sanitarios, que ha tenido que adaptarse a un fuerte aumento de la demanda en un clima de falta de

[8] Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071(INI)].

coordinación. Los grupos de interés en el ámbito de los productos sanitarios han solicitado reiteradamente una visión más clara de la demanda de la UE a fin de garantizar una capacidad de producción que satisfaga las necesidades de los Estados miembros como elemento esencial para evitar la escasez. La falta de asesoramiento científico a escala de la UE sobre productos sanitarios durante la actual pandemia también se ha señalado como un ámbito en el que los paneles de expertos pueden contribuir en futuras crisis.

- **Evaluación de impacto**

Debido a su carácter urgente, la presente propuesta no va acompañada de una evaluación de impacto. La iniciativa ampliará el ámbito de aplicación de la legislación vigente. Estos cambios se basan principalmente en una evaluación de los datos recopilados durante los primeros meses de la pandemia y en los intercambios con las partes interesadas públicas y privadas en el marco de la pandemia de COVID-19 sobre los problemas identificados y los posibles medios para abordarlos. Por lo que se refiere a los productos sanitarios, la propuesta tiene en cuenta la evaluación de impacto realizada en preparación del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746.

- **Derechos fundamentales**

El Reglamento propuesto contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud humana, tal como se establece en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. El tratamiento de datos personales en virtud de la presente propuesta se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, a saber, el Reglamento (UE) 2018/1725 y el Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento general de protección de datos, RGPD).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La aplicación de la presente propuesta no tiene ninguna repercusión en el marco financiero plurianual 2014-2020 vigente.

El impacto financiero en el presupuesto de la UE posterior a 2020 formará parte del próximo marco financiero plurianual.

Las repercusiones presupuestarias tienen que ver principalmente con:

– el apoyo administrativo (por ejemplo, para garantizar la secretaría de los Grupos Directores Ejecutivos sobre Medicamentos y Productos Sanitarios, y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, establecer y mantener redes de puntos de contacto únicos, encargarse de la secretaría de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, coordinar los estudios independientes sobre el seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas utilizando los datos pertinentes de que disponen las autoridades públicas);

– el apoyo científico (por ejemplo, proporcionar asesoramiento científico sobre medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades, y evaluaciones técnicas y asesoramiento sobre productos sanitarios por paneles de expertos);

– el apoyo informático (por ejemplo, establecer, alojar y mantener herramientas electrónicas eficaces de seguimiento e información);

– la remuneración en forma de asignación especial a los expertos nacionales que participen en los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta tiene por objeto complementar las medidas destinadas a mejorar el marco general de gestión de crisis de la UE, abordando las cuestiones específicas relacionadas con los sectores de los medicamentos y los productos sanitarios, así como las tareas de la Agencia. Con este fin, introduce nuevas reglas para la Agencia con el objetivo de establecer dentro de esta mecanismos destinados a:

– Supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada o, en el caso de los medicamentos, a otros acontecimientos graves.

– Proporcionar asesoramiento sobre los medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad en cuestión; este asesoramiento abarcaría tanto los medicamentos en fase de desarrollo como los utilizados en el marco de programas nacionales de uso compasivo, así como los ya autorizados para una indicación diferente pero con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar también la enfermedad en cuestión (medicamentos readaptados).

– Proporcionar una estructura bien gestionada y sostenible para coordinar a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, que participarán en la evaluación de productos sanitarios específicos de alto riesgo y de tipos de productos sanitarios pertinentes para la gestión de crisis sanitarias y proporcionarán asesoramiento científico esencial en materia de preparación y gestión de crisis.

La propuesta también pretende garantizar la cooperación entre las agencias durante estas situaciones de emergencia, especialmente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

2020/0321 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo[9],

Previa consulta al Comité de las Regiones[10],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) En virtud de los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y del artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

(2) La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la Unión debe ser más eficaz a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y de desarrollar contramedidas médicas para hacer frente a las amenazas para la salud pública. La capacidad de la Unión a tal efecto se ha visto gravemente obstaculizada por la ausencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar su respuesta a la pandemia, pero también por el limitado grado de preparación de la Unión en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros.

(3) Las cadenas de suministro de medicamentos y productos sanitarios, a menudo complejas, las restricciones y prohibiciones nacionales a la exportación, los cierres de fronteras que dificultan la libre circulación de esos productos y la incertidumbre relacionada con la oferta y la demanda en el contexto de la pandemia de COVID-19 han supuesto impedimentos significativos para el buen funcionamiento del mercado único y para hacer frente a las amenazas graves para la salud pública en el territorio de la Unión.

[9] DO C […] de […], p. […].
[10] DO C […] de […], p. […].

(4) Abordar la cuestión de la escasez de medicamentos ha sido desde hace tiempo una prioridad para los Estados miembros y el Parlamento Europeo, como demuestran varios informes del Parlamento Europeo[11], así como los debates durante las últimas Presidencias del Consejo de la Unión Europea .

(5) La pandemia de COVID-19 ha exacerbado el problema de la escasez de determinados medicamentos considerados esenciales para hacer frente a la pandemia y ha puesto de relieve las limitaciones estructurales de la capacidad de la Unión para reaccionar rápida y eficazmente a estos desafíos durante las crisis de salud pública.

(6) La rápida evolución de la COVID-19 y la propagación del virus provocaron un fuerte aumento de la demanda de productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas, al tiempo que la interrupción de la producción, o la capacidad limitada para aumentarla rápidamente, junto con la complejidad y la naturaleza mundial de la cadena de suministro de productos sanitarios, tuvieron un impacto negativo en el abastecimiento. Los problemas planteados abrieron la puerta a la participación de nuevos actores en la fabricación de estos productos, lo que provocó cuellos de botella a la hora de evaluar la conformidad, así como una prevalencia de productos no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer estructuras a largo plazo en el marco de un organismo adecuado de la Unión con el fin de garantizar el seguimiento de la escasez de productos sanitarios provocada por una emergencia de salud pública.

(7) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales durante una emergencia de salud pública como la pandemia de COVID-19 pueden desencadenar restricciones a la exportación entre los Estados miembros y otras medidas nacionales de protección que pueden afectar seriamente el funcionamiento del mercado interior. Además, la escasez de medicamentos puede entrañar graves riesgos para la salud de los pacientes de la Unión debido a su falta de disponibilidad y dar lugar a errores de medicación, una mayor duración de las estancias hospitalarias y reacciones adversas derivadas de la administración de productos inadecuados utilizados como sustitutos de los que no están disponibles. En el caso de los productos sanitarios, su escasez puede llevar a la falta de recursos de diagnóstico, con consecuencias negativas para las medidas de salud pública, la ausencia de tratamiento o el agravamiento de la enfermedad, y también puede impedir que los profesionales de la salud realicen adecuadamente sus tareas. Estas carencias también pueden tener un impacto significativo en el control de la propagación de un determinado patógeno debido, por ejemplo, a un suministro insuficiente de kits de pruebas de COVID-19. Por consiguiente, es importante resolver el problema de la escasez y reforzar y formalizar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios esenciales.

(8) Es necesario desarrollar y poner a disposición de la Unión lo antes posible durante las emergencias de salud pública medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades que causen tales emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la insuficiencia de la coordinación y la toma de decisiones en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales, así como al asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones

[11] Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

autorizadas, lo que ha provocado retrasos en la adopción de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.

(9) Durante la pandemia de COVID-19 fue preciso encontrar soluciones *ad hoc*, incluidos acuerdos contingentes entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros, que permitieran suministrar medicamentos seguros y eficaces para tratar la COVID-19 o evitar su propagación, así como facilitar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas.

(10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de estos productos y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene, por tanto, aproximar las normas relativas al control de la escasez de medicamentos y productos sanitarios, y facilitar la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen crisis de salud pública.

(11) La finalidad del presente Reglamento es velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos y los productos sanitarios con el propósito fundamental de alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana. Además, el presente Reglamento tiene por objeto garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisociablemente, y revisten la misma importancia. En relación con el artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento establece un marco para el seguimiento y la notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante las crisis de salud pública. En relación con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece un marco reforzado de la Unión que garantice la calidad y la seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

(12) Con el fin de mejorar la preparación y gestión de crisis en lo que respecta a los medicamentos y productos sanitarios y aumentar la resiliencia y la solidaridad en el conjunto de la Unión, deben aclararse los procedimientos y las funciones y obligaciones respectivas de las distintas entidades implicadas. El marco ha de tener en cuenta las soluciones *ad hoc* identificadas hasta la fecha en la respuesta a la pandemia de COVID-19.

(13) Debe establecerse un sistema armonizado para el seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios con el fin de facilitar un acceso adecuado a medicamentos y productos sanitarios esenciales durante las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública. Este sistema debe complementarse con estructuras mejoradas que garanticen una gestión adecuada de las crisis de salud pública mediante la coordinación y el asesoramiento en materia de investigación y desarrollo de medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Para facilitar el seguimiento y la notificación de la escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia debe poder solicitar y obtener datos de los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los Estados miembros afectados a través de puntos de contacto designados.

(14) La fase operativa del trabajo de los grupos directores y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias previstos en el presente Reglamento debe activarse cuando se produzca el reconocimiento de una emergencia de salud pública de conformidad con el

Reglamento (UE) 2020/[...] sobre las amenazas transfronterizas para la salud y, por lo que se refiere al Grupo Director sobre Medicamentos, de la existencia de un acontecimiento grave. También debe garantizarse un seguimiento continuo del riesgo para la salud pública derivado de acontecimientos graves, como los problemas de fabricación, las catástrofes naturales y el bioterrorismo, que puedan afectar a la calidad, la seguridad, la eficacia o el suministro de medicamentos.

(15) Por lo que respecta a los medicamentos, es preciso establecer un Grupo Director Ejecutivo en el seno de la Agencia con el fin de garantizar una respuesta firme en caso de acontecimientos graves y coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de problemas relacionados con el suministro de medicamentos. El Grupo Director debe establecer listas de medicamentos esenciales para asegurar su supervisión y debe poder asesorar sobre las medidas necesarias para salvaguardar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

(16) El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos debe beneficiarse de los amplios conocimientos científicos de la Agencia en lo que respecta a la evaluación y supervisión de los medicamentos y debe reforzar el papel destacado de la Agencia en la coordinación y el apoyo para responder a la escasez durante la pandemia de COVID-19.

(17) A fin de garantizar el desarrollo y la puesta a disposición en la Unión lo antes posible de medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, es preciso crear en el seno de la Agencia un Grupo de Trabajo sobre Emergencias que proporciones asesoramiento sobre dichos medicamentos. El Grupo de trabajo sobre Emergencias debe proporcionar asesoramiento gratuito sobre cuestiones científicas relacionadas con los tratamientos y las vacunas y sobre los protocolos de ensayos clínicos a las organizaciones que participan en su desarrollo, como los titulares de autorizaciones de comercialización, los promotores de ensayos clínicos, los organismos de salud pública y el mundo académico, independientemente de cual sea su papel concreto en el desarrollo de dichos medicamentos.

(18) Las tareas del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deben ser independientes de las que realicen los comités científicos de la Agencia y deben llevarse a cabo sin perjuicio de las evaluaciones científicas de dichos comités. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe formular recomendaciones sobre el uso de medicamentos para luchar contra la enfermedad responsable de la crisis de salud pública. El Comité de Medicamentos de Uso Humano debe poder utilizar esas recomendaciones cuando elabore dictámenes científicos sobre el uso compasivo u otro uso temprano de un medicamento antes de su autorización de comercialización.

(19) La creación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe basarse en el apoyo prestado por la Agencia durante la pandemia de COVID-19, en particular en lo que se refiere al asesoramiento científico sobre el diseño de ensayos clínicos y el desarrollo de productos, así como a la revisión continua, es decir, de forma permanente, de los datos emergentes para poder llevar a cabo una evaluación más eficiente de los medicamentos y las vacunas durante emergencias de salud pública.

(20) Las entidades de investigación individuales pueden acordar, conjuntamente o con otra parte, actuar como promotoras en la preparación de un protocolo de ensayo clínico armonizado a escala de la UE. La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las iniciativas para poner en marcha ensayos

multinacionales de gran envergadura tienen dificultades para materializarse debido a la falta de una única entidad que pueda asumir todas las responsabilidades y actividades como promotor dentro de la UE e interactuar al mismo tiempo con varios Estados miembros. Por consiguiente, la Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas y proporcionar asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como patrocinador o, en su caso, definir las responsabilidades como copatrocinadores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, fomentaría la armonización y evitaría retrasos a la hora de trasladar los resultados de la investigación a una autorización de comercialización. Un promotor de la UE podría beneficiarse de la financiación de la Unión para investigación que estuviera disponible en el momento de la emergencia de salud pública, así como de las redes de ensayos clínicos existentes para facilitar el desarrollo, la aplicación, la presentación y la realización del ensayo. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos establecidos por organismos de salud pública o de investigación de la UE o internacionales.

(21) Por lo que respecta a los productos sanitarios, es necesario crear un Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios para coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de las cuestiones relativas a su oferta y demanda, así como para establecer una lista de productos esenciales en caso de emergencia de salud pública.

(22) El presente Reglamento también asigna a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión[12] para prestar asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), los organismos notificados y los fabricantes.

(23) Además de su papel en las evaluaciones clínicas y las evaluaciones del funcionamiento de determinados productos sanitarios de alto riesgo y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2017/745[13] y el Reglamento (UE) n.º 2017/746[14], respectivamente, así como en la formulación de dictámenes en respuesta a consultas de fabricantes y organismos notificados, los paneles de expertos deben desempeñar un papel esencial en la preparación y la gestión de las crisis de salud pública en lo que respecta a los productos sanitarios, incluidos los productos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública. Los paneles deben prestar asistencia científica, técnica y clínica a los Estados miembros, la Comisión y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). En particular, los paneles deben contribuir a la elaboración de orientaciones sobre una serie de puntos, incluidos los aspectos clínicos y de funcionamiento de productos,

---

12 Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

13 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

14 Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

categorías o grupos de productos concretos o los peligros específicos relacionados con una categoría o un grupo de productos, deben establecer orientaciones sobre la evaluación clínica y la evaluación del funcionamiento en consonancia con el estado actual de la técnica, y deben colaborar en la identificación de las preocupaciones y los problemas emergentes en materia de seguridad y funcionamiento.

(24) Habida cuenta de la larga y probada competencia de la Agencia en el ámbito de los medicamentos, y teniendo en cuenta la experiencia adquirida por la Agencia en su trabajo con numerosos grupos de expertos, conviene establecer las estructuras adecuadas en el seno de la Agencia para supervisar la posible escasez de productos sanitarios en el contexto de una emergencia de salud pública y otorgar a la Agencia un mandato para albergar a los paneles de expertos en este ámbito. Esto permitiría aportar una sostenibilidad a largo plazo para el funcionamiento de los paneles, así como sinergias claras con el trabajo de preparación frente a las crisis con respecto a los medicamentos. Dichas estructuras no modificarían en modo alguno el sistema regulador ni los procedimientos de toma de decisiones que ya existen en la Unión en el ámbito de los productos sanitarios, que deben seguir siendo claramente distintos de los correspondientes a los medicamentos.

(25) A fin de facilitar el trabajo y el intercambio de información en virtud del presente Reglamento, es necesario establecer y gestionar infraestructuras informáticas y desarrollar sinergias con otros sistemas informáticos ya existentes o en fase de desarrollo, incluida la plataforma informática Eudamed sobre productos sanitarios. Este trabajo también debe facilitarse, cuando proceda, a través de tecnologías digitales emergentes, como los modelos computacionales y las simulaciones para ensayos clínicos, así como con datos del Programa Espacial de la UE, como los procedentes de los servicios de geolocalización Galileo, y con datos de observación de la Tierra de Copernicus.

(26) El acceso rápido a datos sanitarios y su intercambio, incluidos datos del mundo real (esto es, datos de salud generados fuera de los estudios clínicos), resultan esenciales para garantizar una gestión eficaz de las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves. El presente Reglamento debe permitir a la Agencia utilizar y facilitar dicho intercambio y formar parte de la creación y el funcionamiento de la infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios.

(27) Durante una emergencia de salud pública o frente a un acontecimiento grave, la Agencia debe garantizar la cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión, según proceda. Dicha cooperación debe incluir el intercambio de datos, incluidos datos sobre previsiones epidemiológicas, la comunicación periódica a nivel ejecutivo, y la invitación a representantes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Grupo Director sobre Medicamentos y el Grupo Director sobre Productos Sanitarios, según proceda.

(28) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el

mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(29) A fin de garantizar la disponibilidad de recursos suficientes para el trabajo previsto en el presente Reglamento, los gastos de la Agencia deben cubrirse mediante la contribución de la Unión a los ingresos de la Agencia.

(30) De conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725[15] se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, que ha adoptado un dictamen[16].

(31) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado, el presente Reglamento respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud pública y a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, así como los derechos fundamentales y los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluida la protección de los datos personales.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece, en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), un marco y los medios con el fin de:

a) prepararse para las consecuencias de acontecimientos graves para los medicamentos de uso humano y de las emergencias de salud pública para los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios, y gestionar dichas consecuencias;

b) supervisar e informar sobre la escasez de medicamentos de uso humano y productos sanitarios;

c) proporcionar asesoramiento sobre medicamentos de uso humano con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública;

d) prestar apoyo a los paneles de expertos designados de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396.

---

15 Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

16 *[insértese la referencia cuando esté disponible]*

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «emergencia de salud pública», una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida por la Comisión Europea de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2020/[...][17];

b) «medicamento», un medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;

c) «producto sanitario», un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745, leído en relación con el artículo 1, apartado 6, letra a), de dicho Reglamento, así como un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746;

d) «escasez», cuando el suministro de un medicamento de uso humano o de un producto sanitario no satisface la demanda de dicho medicamento o producto sanitario;

e) «desarrollador», toda persona física o jurídica que pretenda generar datos científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento como parte del desarrollo de dicho medicamento;

f) «acontecimiento grave», un acontecimiento que puede plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en más de un Estado miembro. Un acontecimiento de este tipo se refiere a una amenaza mortal o grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente que pueda afectar al suministro o la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Tal acontecimiento puede dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro y requiere una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Capítulo II

Seguimiento y mitigación de la escasez de medicamentos esenciales y gestión de acontecimientos graves

Artículo 3

Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos («el Grupo Director sobre Medicamentos»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta o a raíz de una solicitud de asistencia a que se refiere el artículo 4, apartado 3. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

[17] [*Insértese la referencia al Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE] DO C [...] de [...], p. [...]*].

2. El Grupo Director sobre Medicamentos estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

3. El Grupo Director sobre Medicamentos estará presidido por la Agencia. La presidencia podrá invitar a las reuniones a terceros, incluidos representantes de los grupos de interés sobre medicamentos y titulares de autorizaciones de comercialización.

4. El Grupo Director sobre Medicamentos establecerá su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5, así como a la adopción de listas, conjuntos de informaciones y recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

5. El Grupo Director sobre Medicamentos contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido por puntos de contacto únicos sobre problemas de escasez designados por las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos y establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

6. El Grupo Director sobre Medicamentos será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en el artículo 4, apartado 4, y en los artículos 5 a 8.

Artículo 4

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

1. La Agencia hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública.

2. Con el fin de facilitar la tarea de seguimiento contemplada en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 5, informarán a la Agencia, sobre la base de los criterios de notificación establecidos con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra b), de cualquier acontecimiento, incluida la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública. Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, le facilitará toda la información recibida del titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE. Sobre la base de la información recibida de una autoridad nacional competente en relación con un acontecimiento y con el fin de valorar las consecuencias de dicho acontecimiento en otros Estados miembros, la Agencia podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 5.

3. Cuando la Agencia considere que es necesario hacer frente a un acontecimiento grave actual o inminente, informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión, a iniciativa propia o previa petición de uno o varios Estados miembros, o el director ejecutivo de la Agencia podrán solicitar la asistencia del Grupo Director sobre Medicamentos para hacer frente al acontecimiento grave.

4. Cuando considere que el acontecimiento grave ha sido controlado suficientemente, el Grupo Director sobre Medicamentos informará a la Comisión y al Director Ejecutivo de la Agencia. Sobre la base de esa información o a iniciativa propia, la Comisión o el Director Ejecutivo podrán confirmar que ya no es necesaria la asistencia del Grupo Director sobre Medicamentos.

5. En caso de acontecimiento grave o de emergencia de salud pública, se aplicarán los artículos 5 a 12 como sigue:

   a) cuando el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública puedan afectar a la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos, se aplicará el artículo 5;

   b) cuando el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública puedan dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro, se aplicarán los artículos 6 a 12.

Artículo 5

Evaluación de la información y asesoramiento sobre la acción en lo que respecta a la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos en caso de emergencias de salud pública y acontecimientos graves

Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia como la contemplada en el artículo 4, apartado 3, el Grupo Director sobre Medicamentos evaluará la información relacionada con el acontecimiento grave o la emergencia de salud pública y estudiará la necesidad de una acción urgente y coordinada en relación con la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos de que se trate.

El Grupo Director sobre Medicamentos asesorará a la Comisión y a los Estados miembros sobre las medidas adecuadas que considere que deben adoptarse a escala de la Unión en relación con los medicamentos en cuestión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en el Reglamento (CE) n.º 726/2004[18].

Artículo 6

Listas de medicamentos esenciales e información que debe facilitarse

1. A raíz de una solicitud de asistencia contemplada en el artículo 4, apartado 3, y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante el acontecimiento grave («la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente.

2. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de medicamentos esenciales durante la

[18] Reglamento (CE) n.º 726/2004.

emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

3. El Grupo Director sobre Medicamentos adoptará un conjunto de información necesaria para supervisar la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 1 y 2 (en lo sucesivo, «las listas de medicamentos esenciales) e informará de ello a su grupo de trabajo.

4. La Agencia publicará inmediatamente las listas de medicamentos esenciales y las actualizaciones de dichas listas en su portal web a que se refiere el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 7

Seguimiento de la escasez de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales

Sobre la base de las listas de medicamentos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 10 y 11, el Grupo Director sobre Medicamentos supervisará la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en dichas listas con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de este seguimiento, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...][19] y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

Artículo 8

Información y recomendaciones sobre la escasez de medicamentos

1. Mientras dure una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia presentada de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y hasta su terminación, el Grupo Director sobre Medicamentos informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 9, apartado 2, de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales.

2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 9, apartado 2, el Grupo Director sobre Medicamentos proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de medicamentos, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 19 cuando los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales se administren con un producto sanitario.

3. Como parte de dicha información, el Grupo Director sobre Medicamentos también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de

[19] [*insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4*]

emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.

4. El Grupo Director sobre Medicamentos, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades con el fin de garantizar la preparación para hacer frente a la escasez potencial o real de medicamentos debido a emergencias de salud pública o acontecimientos graves.

5. A petición de la Comisión, el Grupo Director sobre Medicamentos podrá coordinar medidas, cuando proceda, entre las autoridades nacionales competentes, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real en el contexto de un acontecimiento grave o una emergencia de salud pública.

Artículo 9

Métodos de trabajo y presentación de información sobre medicamentos

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

   a) especificará los procedimientos para establecer las listas de medicamentos esenciales;

   b) definirá los métodos y criterios para el seguimiento, la recopilación de datos y la presentación de información previstos en los artículos 4, 7 y 8;

   c) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;

   d) establecerá y mantendrá actualizada la composición del grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 5, integrado por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos;

   e) establecerá y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, a través de la base de datos prevista en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004;

   f) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones, el asesoramiento y la coordinación de las medidas previstas en los artículos 5 y 8.

2. A raíz del reconocimiento de una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia a que se refiere el artículo 4, apartado 3, la Agencia:

   a) establecerá y mantendrá actualizada, mientras dure la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave, una subred de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;

   b) solicitará información a los puntos de contacto incluidos en la subred a que se refiere la letra a) y fijará un plazo para su presentación;

   c) solicitará información a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base del conjunto de información acordado por el Grupo Director sobre Medicamentos y fijará un plazo para su presentación.

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra b), deberá incluir, al menos:

a) el nombre del titular de la autorización de comercialización;

b) el nombre del medicamento;

c) el país de autorización y la situación de comercialización en cada Estado miembro;

d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;

e) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado;

f) referencias específicas de los medicamentos alternativos disponibles;

g) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción y de suministro;

h) información de los distribuidores mayoristas y la persona jurídica habilitada para suministrar el medicamento al público.

Artículo 10

Obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, y a petición de la Agencia, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales presentarán la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, dentro del plazo fijado por la Agencia. Presentarán dicha información a través de los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 9, apartado 2, utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1. Facilitarán actualizaciones cuando sea necesario.

2. En un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión facilitarán la información requerida con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e), en forma de presentación electrónica en la base de datos a la que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización actualizarán su presentación siempre que sea necesario.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización justificarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en facilitarla en el plazo fijado por la Agencia.

4. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

5. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales posean información adicional que demuestre escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

6. Tras la notificación de los resultados del seguimiento y de las recomendaciones relativas a las medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 8, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales deberán:

   a) comunicar sus observaciones a la Agencia;

   b) tener en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplir las medidas adoptadas a escala de la Unión y de los Estados miembros de conformidad con los artículos 11 y 12;

   c) comunicar al Grupo Director sobre Medicamentos las medidas adoptadas e informar sobre los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 11

Obligaciones de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7 y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia:

   a) presentarán el conjunto de información solicitado por la Agencia, incluidos los datos disponibles y estimados sobre el volumen de la demanda, a través de su punto de contacto designado y utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 1;

   b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación;

   c) señalarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en la presentación de información solicitada dentro del plazo fijado por la Agencia.

2. Cuando sea necesario para cumplir sus obligaciones de información establecidas en el apartado 1, los Estados miembros, con el apoyo de la Agencia, solicitarán información y datos sobre los niveles de existencias a los distribuidores mayoristas y otras entidades jurídicas facultadas para suministrar al público medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales.

3. Cuando los Estados miembros dispongan de información adicional sobre el volumen de ventas y el volumen de recetas, incluidos los datos con arreglo al artículo 23 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, que ponga de manifiesto la escasez potencial o real de un medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales, facilitarán inmediatamente dicha información al Grupo Director sobre Medicamentos a través de sus puntos de contacto designados.

4. Tras la notificación de los resultados de la supervisión y de las recomendaciones relativas a las medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 8, los Estados miembros:

   a) tendrán en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 12;

   b) informarán al Grupo Director sobre Medicamentos de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 12

Papel de la Comisión en el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

La Comisión tomará en consideración la información y las recomendaciones del Grupo Director sobre Medicamentos y:

a) adoptará todas las medidas necesarias dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, con el fin de paliar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;

b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades;

c) informará al Grupo Director sobre Medicamentos de las medidas adoptadas y de los resultados;

d) solicitará al Grupo Director sobre Medicamentos que formule recomendaciones o coordine las medidas previstas en el artículo 8, apartados 3, 4 y 5;

e) examinará la necesidad de contramedidas médicas de conformidad con el artículo 12 y el artículo 25, letra b), del Reglamento (UE) 2020/[...][20];

f) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales o de sus ingredientes farmacéuticos activos, cuando dichos productos o ingredientes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.

Artículo 13

Comunicación relativa al Grupo Director sobre Medicamentos

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo Director sobre Medicamentos, a través de su portal web y otros medios adecuados.

Capítulo III

Medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública

Artículo 14

Grupo de Trabajo sobre Emergencias

1. Se crea el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, como parte de la Agencia. Se convocará al Grupo de Trabajo durante las emergencias de salud pública, ya sea presencialmente o a distancia. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

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

[20] [*insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4*]

a) proporcionará asesoramiento científico y revisará los datos científicos disponibles sobre medicamentos con potencial para hacer frente a la emergencia de salud pública, para lo cual solicitará datos a los desarrolladores y mantendrá debates preliminares con ellos;

b) revisará los protocolos de ensayo clínico y asesorará a los desarrolladores sobre los ensayos clínicos que vayan a realizarse en la Unión con medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 15;

c) ofrecerá apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos que se realicen en la Unión con medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad que haya provocado la emergencia de salud pública; dicho apoyo incluirá el asesoramiento a los promotores de ensayos clínicos similares o relacionados sobre la posibilidad de organizar en su lugar ensayos clínicos conjuntos, y podrá incluir orientaciones sobre el establecimiento de acuerdos para actuar como promotor o copromotor de conformidad con el artículo 2, apartado 14, y el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014;

d) contribuirá al trabajo de los comités científicos, grupos de trabajo y grupos científicos consultivos de la Agencia;

e) formulará recomendaciones científicas sobre el uso de cualquier medicamento con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, de conformidad con el artículo 16;

f) cooperará con organismos y agencias de la Unión, la Organización Mundial de la Salud, terceros países y organizaciones científicas internacionales sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con emergencias de salud pública y medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, cuando sea necesario.

3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará compuesto por representantes de los comités científicos, grupos de trabajo y miembros del personal de la Agencia, el Grupo de Coordinación establecido de conformidad con el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE y el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos establecido de conformidad con el artículo 85 del Reglamento (UE) n.º 536/2014[21]. Podrá designarse a expertos externos y se invitará, sobre una base *ad hoc*, a representantes de otros organismos y agencias de la Unión, cuando sea necesario. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará presidido por la Agencia.

4. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias será aprobada por el Consejo de Administración de la Agencia. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones.

5. La presidencia podrá invitar a asistir a sus reuniones a representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos de la Agencia y de grupos de trabajo y terceras partes, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, desarrolladores de medicamentos,

[21] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

promotores de ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos y grupos de interés que representen a pacientes y profesionales sanitarios.

6. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecerá su reglamento interno, que incluirá normas relativas a la adopción de recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

7. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará sus funciones como órgano independiente y sin perjuicio de las tareas de los comités científicos de la Agencia en lo que respecta a la autorización, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en cuestión y de las correspondientes medidas reglamentarias para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias tendrá en cuenta los dictámenes científicos que emitan dichos comités de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.

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

9. La Agencia publicará en su portal web información sobre los medicamentos que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias considere con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública.

Artículo 15

Asesoramiento sobre ensayos clínicos

1. Durante una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias revisará los protocolos de ensayo clínico que los desarrolladores de medicamentos hayan presentado o vayan a presentar en una solicitud de ensayo clínico como parte de un proceso de asesoramiento científico acelerado.

2. Cuando un desarrollador participe en un proceso de asesoramiento científico acelerado, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará dicho asesoramiento de forma gratuita en un plazo máximo de veinte días a partir de la presentación a la Agencia de un conjunto completo de información y datos por parte del desarrollador. El asesoramiento recibirá el respaldo del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

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

4. En la preparación del asesoramiento científico, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias contará con la participación de representantes del Estado o los Estados miembros en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico.

5. Cuando los Estados miembros autoricen una solicitud de ensayo clínico para la que se haya proporcionado asesoramiento científico, tendrán debidamente en cuenta dicho asesoramiento.

6. Cuando el destinatario del asesoramiento científico sea un desarrollador, deberá presentar posteriormente a la Agencia los datos resultantes de los ensayos clínicos, previa solicitud presentada de conformidad con el artículo 16.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, el asesoramiento científico se facilitará por lo demás a estos desarrolladores de conformidad con los procedimientos establecidos en virtud del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 16

Revisión de los medicamentos y recomendaciones sobre su uso

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias llevará a cabo una revisión de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos con potencial para ser utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. La revisión se actualizará periódicamente durante la emergencia de salud pública.

2. Como preparación de la revisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantendrá debates preliminares con ellos. También podrá utilizar, cuando estén disponibles, estudios de observación de los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, teniendo en cuenta su fiabilidad.

3. A petición de uno o varios Estados miembros, o de la Comisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias formulará recomendaciones al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que emita un dictamen con arreglo al apartado 4 sobre lo siguiente:

   a) el uso compasivo de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004;

   b) la utilización y distribución de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

4. Una vez recibida la recomendación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano emitirá un dictamen sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. El dictamen se actualizará cuando sea necesario.

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

6. En la preparación de sus recomendaciones con arreglo al apartado 3, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá consultar al Estado miembro de que se trate y solicitarle cualquier información o dato que haya tenido en cuenta en la decisión de poner el medicamento a disposición para un uso compasivo. En respuesta a dicha petición, el Estado miembro facilitará toda la información solicitada.

7. La Agencia publicará en su portal web los dictámenes adoptados con arreglo al apartado 4, incluidas sus actualizaciones.

Artículo 17

Comunicación relativa al Grupo de Trabajo sobre Emergencias

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a través de su portal web y otros medios adecuados.

Artículo 18

Herramientas y datos informáticos

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

a) desarrollará y mantendrá herramientas electrónicas para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados fuera del ámbito de los estudios clínicos;

b) coordinará estudios independientes sobre el seguimiento de la eficacia y la seguridad de las vacunas utilizando los datos pertinentes de que dispongan las autoridades públicas; dicha coordinación se llevará a cabo conjuntamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y, en particular, a través de una nueva plataforma para el seguimiento de las vacunas;

c) como parte de sus funciones reguladoras, utilizará infraestructuras o herramientas digitales para facilitar el acceso rápido o el análisis de los datos sanitarios electrónicos disponibles generados fuera del ámbito de los estudios clínicos, así como el intercambio de dichos datos entre los Estados miembros, la Agencia y otros organismos de la Unión;

d) facilitará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias acceso a las fuentes externas de datos sanitarios electrónicos, incluidos los datos sanitarios generados fuera del ámbito de los estudios clínicos, a las que tiene acceso la Agencia.

Capítulo IV

Seguimiento y mitigación de la escasez de productos sanitarios esenciales y apoyo a los paneles de expertos

Artículo 19

Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios, («el Grupo Director sobre Productos Sanitarios»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

3. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará presidido por la Agencia. La presidencia podrá invitar a las reuniones a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios.

4. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios establecerá su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5, así como a la adopción de listas, conjuntos de informaciones y recomendaciones. El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

5. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios y establecidos de conformidad con el artículo 23, apartado 1.

6. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en los artículos 20, 21 y 22.

Artículo 20

Listas de productos sanitarios esenciales e información que debe facilitarse

1. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará una lista de productos sanitarios que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará un conjunto de información necesario para supervisar la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de ello a su grupo de trabajo.

3. La Agencia publicará en su portal web la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista.

Artículo 21

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

1. Sobre la base de la lista de productos esenciales y de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 24 y 25, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios supervisará la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en dicha lista con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de dicho seguimiento, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[...][22] y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.

2. El Grupo Director de Productos Sanitarios también podrá utilizar, para realizar el seguimiento, los datos de los registros y las bases de datos de productos cuando dichos datos estén a disposición de la Agencia. Para ello, el Grupo Director de

[22] [*insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4*]

Productos Sanitarios tendrá en cuenta los datos generados con arreglo al artículo 108 del Reglamento (UE) 2017/745 y al artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 22

Información y recomendaciones sobre la escasez de productos sanitarios

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 23, apartado 1, letra b), de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 23, apartado 2, letra a), el Grupo Director sobre Productos Sanitarios proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de productos sanitarios, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre Medicamentos a que se refiere el artículo 3 cuando los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública se utilicen conjuntamente con un medicamento.

3. Como parte de la notificación de información a que se refieren los apartados 1 y 2, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.

4. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrá formular recomendaciones sobre las medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades con el fin de garantizar la preparación para hacer frente a la escasez potencial o real de productos sanitarios provocada por emergencias de salud pública.

5. A petición de la Comisión, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios podrá coordinar medidas, según proceda, entre las autoridades nacionales competentes, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real en el contexto de una emergencia de salud pública.

Artículo 23

Métodos de trabajo y presentación de información sobre productos sanitarios

1. Como preparación para el cumplimiento de las tareas contempladas en los artículos 20, 21 y 22, la Agencia:

   a) especificará los procedimientos para establecer la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

   b) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;

c) establecerá y mantendrá actualizada la composición del grupo de trabajo mencionado en el artículo 19, apartado 5, formado por puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios;

d) establecerá y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados y los organismos notificados;

e) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones y la coordinación de las medidas contempladas en el artículo 22.

2. A raíz del reconocimiento de una emergencia de salud pública, la Agencia:

a) establecerá y mantendrá, mientras dure la emergencia de salud pública, una subred de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

b) solicitará información a los puntos de contacto incluidos en la subred sobre la base de la información acordada por el Grupo Director sobre Productos Sanitarios y fijará un plazo para su presentación;

c) solicitará información a los puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base de la información acordada por el Grupo Director sobre Productos Sanitarios y fijará un plazo para su presentación.

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra b), deberá incluir, al menos:

a) el nombre del fabricante y, si procede, del representante autorizado;

b) la identificación del producto sanitario y su finalidad prevista;

c) si procede, el nombre y el número del organismo notificado y la información que figura en el certificado o certificados pertinentes;

d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;

e) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado;

f) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción y de suministro;

g) información de los organismos notificados pertinentes sobre la capacidad de sus recursos para tramitar las solicitudes y llevar a cabo y completar las evaluaciones de conformidad en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

h) información sobre el número de solicitudes recibidas por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos incluidos en la lista de productos esenciales durante la emergencia de salud pública y los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes;

i) cuando las evaluaciones de la conformidad estén en curso, el estado de la evaluación de la conformidad por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los posibles problemas que deben resolverse para completar el proceso de evaluación de la conformidad.

Artículo 24

Obligaciones de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados y los organismos notificados

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 21, y a petición de la Agencia, los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y, cuando sea necesario, los organismos notificados pertinentes, presentarán la información solicitada dentro del plazo fijado por la Agencia. Presentarán dicha información a través de los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 23, apartado 2, utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos con arreglo al artículo 23, apartado 1. Facilitarán actualizaciones cuando sea necesario.

2. Los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados justificarán la ausencia de la información solicitada y cualquier retraso en facilitarla en el plazo fijado por la Agencia.

3. Cuando los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes declaren que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar las partes afectadas y aclarar los motivos. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

4. Cuando los fabricantes de los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes posean información adicional que demuestre una escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

5. Tras la notificación de los resultados del seguimiento y las recomendaciones sobre medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 22, los fabricantes de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los organismos notificados pertinentes deberán:

   a) comunicar sus observaciones a la Agencia;

   b)

   c) tener en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplir las medidas adoptadas a escala de la Unión y de los Estados miembros de conformidad con los artículos 25 y 26;

   d) informar al Grupo Director sobre Productos Sanitarios de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

6. Cuando los fabricantes de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública estén establecidos fuera de la Unión y no puedan facilitar la información exigida de conformidad con el presente artículo, deberán hacerlo sus representantes autorizados.

Artículo 25

Obligaciones de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 21, y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia:

   a) presentarán el conjunto de información solicitado por la Agencia, que incluirá información sobre las necesidades relacionadas con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como los datos disponibles y estimados sobre el volumen de la demanda, a través de su punto de contacto designado y utilizando los métodos y el sistema de notificación establecidos de conformidad con el artículo 23, apartado 1;

   b) indicarán la existencia de información comercial confidencial y aclararán los motivos de tal indicación;

   c) señalarán la ausencia de información solicitada y cualquier retraso en su presentación dentro del plazo fijado por la Agencia.

2. Cuando sea necesario para cumplir sus obligaciones de notificación establecidas en el apartado 1, los Estados miembros recopilarán información de fabricantes, importadores, distribuidores y organismos notificados sobre los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

3. Cuando los Estados miembros dispongan de información adicional que ponga de manifiesto una escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información al Grupo Director sobre Productos Sanitarios a través de sus puntos de contacto designados.

4. Tras la notificación de los resultados de la supervisión y las recomendaciones sobre medidas preventivas o atenuantes de conformidad con el artículo 22, los Estados miembros:

   b) examinarán la necesidad de prever exenciones temporales a nivel de los Estados miembros de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a mitigar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;

   c) tendrán en cuenta las recomendaciones y orientaciones y cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 26;

   d) informarán al Grupo Director sobre Productos Sanitarios de las medidas adoptadas y de los resultados de su aplicación, incluida información sobre la resolución de la escasez potencial o real.

Artículo 26

Papel de la Comisión en el seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios

La Comisión tomará en consideración la información y las recomendaciones del Grupo Director sobre Productos Sanitarios y:

a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, inclusive, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la

Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746;

b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades;

c) solicitará al Grupo Director sobre Productos Sanitarios que formule recomendaciones o coordine las medidas con arreglo al artículo 22, apartados 3, 4 y 5;

d) examinará la necesidad de contramedidas médicas de conformidad con el artículo 12 y el artículo 25, letra b), del Reglamento (UE) 2020/[...][23];

e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública o de sus componentes, cuando dichos productos o sus componentes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.

Artículo 27

Comunicación relativa al Grupo Director sobre Productos Sanitarios

La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés pertinentes sobre el trabajo del Grupo Director sobre Productos Sanitarios, a través de su portal web y otros medios adecuados.

Artículo 28

Apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios

A partir del 1 de marzo de 2022, la Agencia, en nombre de la Comisión, asumirá las funciones de secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión y prestará el apoyo necesario para garantizar que dichos paneles puedan desempeñar eficazmente sus tareas, tal como se establece en el artículo 106, apartados 9 y 10 del Reglamento (UE) 2017/745. La Agencia:

a) prestará apoyo administrativo y técnico a los paneles de expertos para la formulación de dictámenes, opiniones y asesoramiento científicos;

b) facilitará y gestionará las reuniones a distancia y presenciales de los paneles de expertos;

c) garantizará que el trabajo de los paneles de expertos se lleve a cabo de manera independiente de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 y establecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir activamente posibles conflictos de intereses, de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo tercero, y el artículo 107 de dicho Reglamento;

d) mantendrá y actualizará periódicamente una página web para los paneles de expertos en la que pondrá a disposición del público la información necesaria para garantizar la transparencia de las actividades de los paneles de expertos, incluidas las justificaciones de los organismos notificados cuando no hayan seguido el asesoramiento facilitado por los paneles de expertos con arreglo al artículo 106, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/745;

[23] [*insértese la referencia al texto adoptado a que se refiere la nota a pie de página 4*]

e) publicará los dictámenes científicos, las opiniones y el asesoramiento de los paneles, al tiempo que garantiza la confidencialidad, de conformidad con el artículo 106, apartado 12, párrafo segundo, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/745;

f) asegurará la remuneración y el reembolso de los gastos a los expertos, de conformidad con el artículo 11 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión;

g) supervisará el cumplimiento del reglamento interno común de los paneles y de las directrices y metodologías disponibles pertinentes para su funcionamiento;

h) presentará informes anuales a la Comisión sobre el trabajo realizado por los paneles de expertos, incluido el número de dictámenes, opiniones y asesoramiento emitidos.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 29

Cooperación entre los grupos directores

1. La Agencia garantizará la cooperación entre el Grupo Director sobre Medicamentos y el Grupo Director sobre Productos Sanitarios en relación con las medidas para hacer frente a acontecimientos graves y emergencias de salud pública.

2. Los miembros del Grupo Director sobre Medicamentos y del Grupo Director sobre Productos Sanitarios y sus grupos de trabajo podrán asistir a las reuniones de los grupos de trabajo de la otra parte y, cuando proceda, cooperar en las actividades de seguimiento, la presentación de información y los dictámenes.

3. Con el visto bueno de las respectivas presidencias, podrán celebrarse reuniones conjuntas del Grupo Director sobre Medicamentos y del Grupo Director sobre Productos Sanitarios.

Artículo 30

Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001[24] y de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger:

   a) los datos personales de conformidad con el artículo 32;

   b) la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial;

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

c) la aplicación efectiva del presente Reglamento.

2. Todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento velarán por que no se comparta información comercial confidencial de manera que las empresas puedan restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.

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

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

5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial y, cuando sea necesario para proteger la salud pública, datos personales con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad.

Artículo 31

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA 38
1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa 38
1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) 38
1.3. La propuesta se refiere a 38
1.4. Objetivo(s) 38
1.4.1. Objetivo(s) general(es) 38
1.4.2. Objetivo(s) específico(s) 38
1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados 39
1.4.4. Indicadores de rendimiento 39
1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa 40
1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa 40
1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada. 40
1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores 41
1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados 42
1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación 42
1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa 43
1.7. Modo(s) de gestión previsto(s) 43
2. MEDIDAS DE GESTIÓN 44
2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes 44
2.2. Sistema(s) de gestión y de control 44
2.2.1. Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos ... 44
2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos 44
2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades 45
3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA .. 45
3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s) 45

3.2. Incidencia estimada en los gastos 46
3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos 46
3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de la EMA 48
3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos de la EMA 50
3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente 53
3.2.5. Contribución de terceros 53
3.3. Incidencia estimada en los ingresos 54

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA «AGENCIAS»

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)

Ámbito político: Cohesión, resiliencia y valores

Actividad: Salud

1.3. La propuesta se refiere a

X una acción nueva

☐ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria[25]

X la prolongación de una acción existente

☐ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

Los objetivos de la propuesta son:

– garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, reforzando la capacidad de la Unión para gestionar y responder a las emergencias de salud pública que tengan un impacto en los medicamentos y los productos sanitarios;

– contribuir a garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de dichos productos durante las emergencias de salud pública.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada o, en el caso de los medicamentos, a otros acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública;

2. garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos con potencial para hacer frente a una emergencia sanitaria determinada;

3. velar por el buen funcionamiento de los paneles de expertos para la evaluación de determinados productos sanitarios de alto riesgo y la obtención de asesoramiento esencial en materia de preparación y gestión de crisis en relación con el uso de productos sanitarios.

[25] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

La iniciativa debe contribuir a evitar en la Unión la escasez de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia sanitaria determinada y, en el caso de los medicamentos, a un acontecimiento grave. Para ello, dichos productos deben seguir estando, en última instancia, a disposición de los pacientes en número suficiente incluso durante las emergencias.

Los Estados miembros y los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deben beneficiarse de un enfoque coordinado a escala de la Unión. El establecimiento de un mecanismo permanente en el seno de la Agencia que se utilice durante las emergencias para supervisar e informar sobre la escasez potencial y real mejoraría el flujo de información oportuna entre las autoridades y los fabricantes. Esto permitiría a la Comisión, las autoridades de los Estados miembros y los fabricantes tomar las medidas necesarias para paliar la escasez potencial o real. El marco propuesto debe reducir el riesgo de una acumulación descoordinada de los productos en cuestión y permitir el flujo continuo de mercancías en el mercado único, de modo que puedan llegar a las zonas que más los necesitan, ya que el impacto de las emergencias de salud pública alcanza su punto álgido en momentos diferentes en distintas partes de la Unión.

La iniciativa también debe contribuir a garantizar que los medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen emergencias de salud pública puedan identificarse en una fase temprana, se beneficien de un asesoramiento científico oportuno y estén sujetos a una evaluación fiable de su calidad, seguridad y eficacia. De este modo, los productos llegarán finalmente a tiempo al mercado y ofrecerán a los pacientes tratamientos seguros y eficaces y posibilidades de prevención.

En el contexto del espacio europeo de datos sanitarios, la iniciativa también debe contribuir a facilitar el acceso a los datos sanitarios con fines de investigación y regulación, contribuyendo a una mejor toma de decisiones (por parte de los reguladores y los responsables políticos) durante el ciclo de vida de los medicamentos, gracias a datos válidos, fiables y oportunos obtenidos en contextos de asistencia sanitaria real. De este modo, la Agencia, integrada en la futura infraestructura para un espacio europeo de datos sanitarios, podría utilizar datos para la investigación, la elaboración de políticas y herramientas basadas en datos contrastados.

Los Estados miembros y los fabricantes dispondrían de un enfoque coordinado a escala de la Unión con respecto al asesoramiento relativo a los protocolos de ensayo clínico y al uso de determinados medicamentos en las indicaciones nacionales, lo que se denomina «uso no contemplado».

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y logros.

Los objetivos detallados y los resultados esperados, incluidos los indicadores de rendimiento, se establecerán en el programa de trabajo anual, mientras que en el documento único de programación se establecerán los objetivos estratégicos generales, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento. Deben respetarse los indicadores clave de rendimiento de las agencias, así como las directrices para el documento único de programación y el informe anual de actividades consolidado elaborado por la Comisión.

En relación con el trabajo sobre la escasez de medicamentos y productos sanitarios:

– número de medicamentos en riesgo de escasez o con escasez real en los Estados miembros de la UE

En relación con el trabajo sobre medicamentos con potencial para responder a emergencias de salud pública:

– número de recomendaciones y número de dictámenes emitidos por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

En relación con los paneles de expertos:

– número de dictámenes emitidos anualmente.

En relación con la participación de la Agencia en la infraestructura digital del espacio europeo de datos sanitarios que apoya el uso de datos sanitarios para mejorar la toma de decisiones:

– número de estudios realizados, utilizando la futura infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa

A partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Agencia debe establecer el marco que se utilizará para gestionar futuras emergencias de salud pública (preparación y respuesta ante las crisis), lo que incluye el desarrollo de procedimientos para la presentación de datos, las herramientas de notificación y seguimiento, y las normas de procedimiento y métodos de trabajo para los grupos directores y el Grupo de Trabajo sobre Emergencias. Esto permitirá la puesta en marcha inmediata de estos grupos tan pronto como se haya reconocido una emergencia de salud pública (gestión de crisis).

A partir de marzo de 2022 a más tardar, la Agencia debe empezar a albergar la secretaría de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y garantizar su apoyo de forma permanente.

La creación y el despliegue de la infraestructura espacial europea de datos sanitarios dentro de la Agencia debe comenzar en 2021; con ello, la Agencia podrá acceder a los datos del mundo real o consultarlos para apoyar mejor la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos, además de avanzar para su plena adaptación con el establecimiento del espacio europeo de datos sanitarios.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para actuar a nivel europeo (*ex ante*)

Las emergencias de salud pública de la magnitud de la COVID-19 tienen consecuencias en todos los Estados miembros que, por sí solos, no pueden dar una respuesta suficiente. La

escasez potencial o real de medicamentos y productos sanitarios en tiempos de crisis puede dar lugar al riesgo de que se produzca su acumulación nacional o a restricciones a su circulación en el mercado único, con el consiguiente impacto negativo en la libre circulación de mercancías. Un enfoque descoordinado del desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provocan emergencias de salud pública puede ocasionar retrasos en su desarrollo durante períodos en los que el tiempo apremia. Por otra parte, la falta de un asesoramiento claro a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en los programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas puede dar lugar a un enfoque fragmentado en la Unión. Además, el acceso de los reguladores a los datos sanitarios a escala de la UE es limitado y se encuentra disperso entre los distintos socios, lo que da lugar a un análisis complejo y lento que compromete el margen de tiempo óptimo para determinadas intervenciones.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

Una respuesta coordinada a escala de la UE para el seguimiento y la mitigación del riesgo de escasez puede contribuir a evitar que se adopten medidas como la acumulación descontrolada, lo que tendría un efecto positivo en la salud pública y garantizaría el buen funcionamiento del mercado único. En la misma línea, proporcionar asesoramiento científico sobre los medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública a nivel de la Unión puede facilitar su entrada en el mercado, garantizar un enfoque armonizado de su uso en todos los Estados miembros y contribuir a garantizar que dichos tratamientos cumplen las normas armonizadas de la UE en materia de calidad, seguridad y eficacia, evitando la duplicación de esfuerzos y la investigación innecesaria. La integración de la Agencia en la infraestructura sanitaria digital del espacio europeo de datos sanitarios puede contribuir a mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos y facilitar el acceso y el análisis de los datos sanitarios del mundo real de manera oportuna y fiable. Esto apoyaría la elaboración de políticas sanitarias, en particular: su desarrollo legislativo, el impacto y el seguimiento de su aplicación, el diseño de los sistemas sanitarios y decisiones más informadas sobre su rentabilidad. En última instancia, esta acción puede beneficiar a los pacientes, que podrán disfrutar de un acceso más rápido a medicamentos innovadores y un uso seguro y eficaz.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la capacidad de la Unión de coordinar el trabajo para garantizar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y facilitar el desarrollo de contramedidas médicas es limitada, entre otras cosas, por la ausencia de un mecanismo estructurado que permita supervisar y abordar rápidamente la escasez de dichos productos.

Durante la crisis de la COVID-19 fue necesario encontrar soluciones *ad hoc* (como el Grupo Director Ejecutivo de la UE y el Centro de Coordinación) para contener el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios, como respiradores y medicamentos utilizados con ellos. La implementación de estos mecanismos durante la emergencia ha sido posible gracias a acuerdos contingentes entre los actores implicados (la Comisión, la Agencia y los Estados miembros). Para que estas soluciones sean eficientes y previsibles, ha quedado patente que las funciones y obligaciones respectivas de las diferentes entidades deben clarificarse y anclarse firmemente en el marco legislativo aplicable a su funcionamiento.

Asimismo, en el caso de algunos medicamentos que presuntamente podían tratar o prevenir la COVID-19, la EMA ha proporcionado, en la medida de sus posibilidades, asesoramiento

científico sobre el desarrollo y la capacidad de estos medicamentos, pero fuera de una estructura formal de gestión de crisis y sin contar con procedimientos de asesoramiento científico acelerados ni con la obligación de cooperar por parte de los Estados miembros y los desarrolladores. En particular, los desarrolladores advirtieron de la falta de armonización en aspectos relacionados con los ensayos clínicos, debido principalmente al hecho de que cada ensayo debe autorizarse por separado en cada Estado miembro.

La integración de la Agencia en la infraestructura sanitaria digital del espacio europeo de datos sanitarios para apoyar la mejora de la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos debe aprovechar las lecciones aprendidas de otras iniciativas similares (por ejemplo, FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES y PMDA), así como de los avances de conocimiento logrados por iniciativas complementarias (por ejemplo, EHDEN, ELIXIR, VAC4EU y OHDSI).

Esta experiencia adquirida proporciona una base sólida para el establecimiento de un marco claro en el que la Agencia pueda desplegar sus actividades durante las emergencias de salud pública con el fin de reforzar la capacidad de la Unión para responder con rapidez, eficazmente y de manera coordinada a tales emergencias.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La Agencia debe cooperar y promover sinergias con otros organismos y agencias descentralizadas de la Unión, como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y aprovechar al máximo y garantizar la coherencia con el programa «La UE por la Salud» y otros programas de la UE que financian acciones en el ámbito de la salud pública.

A partir de 2022, la Agencia asumiría algunas de las tareas que desempeña actualmente la Comisión en el marco de los paneles de expertos del Programa de Salud (JRC).

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

La Comisión Europea no dispone de los conocimientos especializados para evaluar los medicamentos con potencial para tratar emergencias de salud pública. La Agencia Europea de Medicamentos es el organismo adecuado para llevar a cabo las tareas propuestas. No obstante, la Comisión Europea participará en la gestión de los grupos directores ejecutivos sin recursos adicionales.

La participación de las autoridades nacionales de los Estados miembros también será un factor crucial, ya que el acceso a los datos sanitarios puede requerir el cumplimiento en cada país de requisitos estrictos por parte de los proveedores de asistencia sanitaria implicados.

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ **duración limitada**

– ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM.]AAAA hasta [el] [DD.MM.]AAAA

– ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

✓ **duración ilimitada**

– Ejecución con una fase de puesta en marcha desde enero de 2021 hasta diciembre de 2021,

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)[26]

☐ **Gestión directa** a cargo de la Comisión

– ☐ por las agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

✓ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);

☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

✓ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71;

☐ organismos de Derecho público;

☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Observaciones

[26] Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, la Junta directiva, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y se establece en el Reglamento constitutivo de la EMA.

De conformidad con la Declaración Común para las agencias descentralizadas de la UE (el «planteamiento común»), el Reglamento financiero marco (2019/715) y la correspondiente Comunicación de la Comisión C(2020) 2297, el programa de trabajo anual y el documento único de programación de la Agencia incluirán objetivos detallados y resultados esperados, incluido un conjunto de indicadores de rendimiento. La Agencia acompañará las actividades incluidas en su programa de trabajo con indicadores clave de rendimiento. A continuación, las actividades de la Agencia se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual consolidado de actividades. El programa de trabajo anual será coherente con el programa de trabajo plurianual y ambos se incluirán en un documento único de programación anual que se presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. El Consejo de Administración de la Agencia será responsable de supervisar la eficiencia de la gestión administrativa, operativa y presupuestaria de la Agencia.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos

La subvención anual de la UE se transfiere a la Agencia de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta.

La Agencia estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la OLAF para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a las agencias. Las actividades de la Agencia también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos

El principal riesgo se refiere a la ejecución parcial o la no ejecución de las tareas previstas. Para mitigarlo, deben ponerse a disposición recursos suficientes, tanto financieros como de personal.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento financiero marco (2019/715) se prevén medidas de lucha contra el fraude. El Director Ejecutivo y el Consejo de Administración de la Agencia adoptarán las medidas adecuadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en las instituciones de la Unión. En consonancia con el planteamiento común y con el artículo 42 del Reglamento financiero marco, la Agencia ha desarrollado y aplica una estrategia de lucha contra el fraude.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

Habida cuenta de la reflexión en curso sobre la creación de una agencia de investigación y desarrollo biomédico avanzado de la UE (a imagen de la BARDA), la Comisión conserva el derecho de ajustar la asignación propuesta de los recursos y el personal cuando se presente una propuesta precisa para la creación de una «BARDA de la UE».

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND[27].	de países de la AELC[28]	de países candidatos [29]	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
2	06.100301	CD	SÍ	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND.	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

[27] CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

[28] AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

[29] Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores

[Organismo]: EMA			Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**	**TOTAL**
Título 1:	Compromisos	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Pagos	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Título 2:	Compromisos	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Pagos	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Título 3:	Compromisos	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Pagos	(3b)	24,.000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10000	**100,000**
TOTAL de los créditos para la EMA	Compromisos	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Pagos	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

Rúbrica del marco financiero plurianual	**7**	«Gastos administrativos»

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**	**TOTAL**
para la DG: <..... >									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <…>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)								

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**	**TOTAL**
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15300**	**15300**	**15,300**	**133,780**
	Pagos	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de la EMA

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.

– ✓ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año **2021**		Año **2022**		Año **2023**		Año **2024**		Año **2025**		Año **2026**		**Año 2027 y ss.**		**TOTAL**	
	RESULTADOS																	
⇩	Tipo[30]	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 Supervisar y paliar la escasez potencial y real de medicamentos y productos sanitarios considerados esenciales para hacer frente a una emergencia de salud pública determinada																		
Grupo Director sobre Medicamentos				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Grupo Director sobre Productos Sanitarios				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Paneles de expertos				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Subtotal del 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 Garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos con potencial para hacer frente a una emergencia																		

[30] Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

sanitaria determinada																	
Grupo de				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
plataforma de				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Subtotal del 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 el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real																	
Datos de				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Subtotal del objetivo específico n.º 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
COSTE TOTAL				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos de la EMA

3.2.3.1. Resumen

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos

– ✓ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**	**TOTAL**
Agentes temporales (Categoría AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Agentes temporales (Categoría AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Agentes contractuales	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Expertos nacionales en comisión de servicios	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**

Requisitos de personal (EJC):

	Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**	**TOTAL**
Agentes temporales (Categoría AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Agentes temporales (Categoría AST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Agentes contractuales	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Expertos nacionales en comisión de servicios								
TOTAL	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Indíquese la fecha prevista de contratación, ajustando convenientemente el importe (si la contratación se realiza en julio, únicamente se tendrá en cuenta el 50 % del coste medio) y facilitando explicaciones adicionales.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos para la DG matriz

– X La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.

– ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

		Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**
• **Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)**								
XX 01 01 01 (sede y oficinas de Representación de la Comisión)								
XX 01 01 02 (Delegaciones)								
XX 01 05 01 (investigación indirecta)								
10 01 05 01 (investigación directa)								
• **Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)**[31]								
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)								
XX 01 02 02 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)								
XX 01 04 yy[32]	- en la sede[33]							
	- en las Delegaciones							
XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)								
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)								
TOTAL								

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en

31 AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

32 Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

33 Principalmente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Personal de la EMA para llevar a cabo análisis de cuestiones reglamentarias derivadas del desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos por parte de los comités de la EMA y de las autoridades nacionales competentes, visión de conjunto científica de los estudios, integración de los resultados de los estudios en el trabajo básico de evaluación de medicamentos de la EMA, gestión de contratos, gestión jurídica, administración y apoyo informático.
Personal externo	

En el anexo V, sección 3, debe incluirse una descripción del cálculo del coste de las unidades EJC.

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

– ✓ La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.

– ✓ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

El presupuesto adicional propuesto para la EMA podrá financiarse mediante una reducción del presupuesto del programa «La UE por la Salud» en los próximos años.

– ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual[34].

3.2.5. Contribución de terceros

– La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.

– La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**	Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria
TOTAL de los créditos cofinanciados	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria

[34] Véanse los artículos 11 y 17 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– ✓ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

– ☐ en los recursos propios

– ☐ en otros ingresos

– ☐ indíquese si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa[35]						
		Año **2021**	Año **2022**	Año **2023**	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	**Año 2027 y ss.**
Artículo….		Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

[35] Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.