Giovedì 8 luglio 2021

P9_TA(2021)0351

Agenzia europea per i medicinali ***I

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati l'8 luglio 2021, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (COM(2020)0725) — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) [1]

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2022/C 99/43)

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(1 bis) La pandemia di COVID-19 ha messo in evidenza i rischi per la salute umana derivanti dallo sfruttamento eccessivo della fauna selvatica e di altre risorse naturali e dall'accelerazione della perdita di biodiversità sulla Terra. Circa il 70 % delle malattie emergenti e quasi tutte le pandemie note (influenza, HIV/AIDS e COVID-19) sono zoonosi. Tali malattie sono aumentate a livello mondiale negli ultimi 60 anni e vi sono sempre più patogeni zoonotici a causa dell'attività umana e della sua impronta ecologica. I cambiamenti nell'uso del suolo, la deforestazione, l'urbanizzazione, l'espansione e l'intensificazione dell'agricoltura, il traffico illegale di specie selvatiche e i modelli di consumo contribuiscono notevolmente a tale aumento. Gli agenti patogeni zoonotici possono essere batterici, virali o parassitari o comportare agenti non convenzionali, con la possibilità di trasmettersi all'uomo attraverso il contatto diretto o attraverso gli alimenti, l'acqua o l'ambiente. Alcune malattie, come l'HIV/AIDS, hanno inizio come zoonosi, ma successivamente mutano in ceppi esclusivamente umani. Altre zoonosi possono causare focolai di malattie ricorrenti, come la malattia da virus Ebola e la salmonellosi. Altre ancora, come il coronavirus che causa la COVID-19, sono potenzialmente in grado di provocare pandemie globali. Secondo la piattaforma intergovernativa di politica scientifica per la biodiversità e i servizi ecosistemici (IPBES), si stima che negli ospiti di mammiferi e aviari esistano circa 1,7 milioni di virus non ancora scoperti. Di questi, tra 631 000 e 827 000 virus potrebbero essere in grado di infettare gli esseri umani.

[1] La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A9-0216/2021).

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(1 ter) Come riconosce l'Organizzazione mondiale della sanità, molti degli stessi microbi infettano tanto gli animali che gli esseri umani, per cui gli sforzi compiuti da un solo settore non sono in grado di prevenire o eliminare il problema. Le malattie possono essere trasmesse dagli esseri umani agli animali o viceversa e devono pertanto essere affrontate in entrambi, sfruttando le potenziali sinergie nella ricerca e nei trattamenti. La pandemia di COVID-19 è un chiaro esempio della necessità di rafforzare l'applicazione dell'approccio «One Health» nell'Unione per conseguire migliori risultati in materia di sanità pubblica, poiché, come indicato nel programma «UE per la salute» istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]), la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni.

([1 bis]) Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) L'esperienza senza precedenti vissuta con la pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di accrescere l'efficacia ***dell'azione dell'Unione*** nella gestione della disponibilità di medicinali e dispositivi medici e nello sviluppo di contromisure mediche per far fronte alle minacce alla salute pubblica. La capacità di intervento dell'Unione è stata fortemente ostacolata dall'assenza di un quadro giuridico chiaramente definito per gestire la risposta alla pandemia, nonché dal limitato grado di preparazione dell'Unione nel caso di un'emergenza di sanità pubblica con ripercussioni sulla maggioranza degli Stati membri.	(2) L'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19 ha ***altresì evidenziato le difficoltà dell'Unione e degli Stati membri nel far fronte a tale emergenza sanitaria pubblica e ha*** dimostrato la necessità di ***rafforzare il ruolo dell'Unione al fine di*** accrescere l'efficacia nella gestione della disponibilità di medicinali e dispositivi medici e nello sviluppo di contromisure mediche per affrontare le minacce poste alla salute pubblica ***sin dall'inizio in modo armonizzato, garantendo la cooperazione e il coordinamento tra le autorità competenti dell'Unione, nazionali e regionali, il settore e gli altri attori delle catene di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici, ivi compresi gli operatori sanitari. L'Unione deve attribuire una priorità più elevata alla salute, garantire l'erogazione continua di servizi sanitari di elevata qualità ed essere preparata ad affrontare epidemie e altre minacce sanitarie***. La capacità di intervento dell'Unione è stata fortemente ostacolata dall'assenza di un quadro giuridico chiaramente definito per gestire la risposta alla pandemia, ***dall'insufficienza dei mandati e delle risorse delle sue agenzie sanitarie,*** nonché dal limitato grado di preparazione dell'Unione ***e degli Stati membri*** nel caso di un'emergenza di sanità pubblica con ripercussioni sulla maggioranza degli Stati membri.

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Le carenze sono dovute a cause profonde diverse e complesse che devono essere mappate, comprese e analizzate ulteriormente assieme a tutti i diversi portatori di interessi, al fine di affrontarle in modo esaustivo. Una migliore comprensione delle carenze dovrebbe comprendere l'identificazione delle strozzature nella catena di approvvigionamento. Nel caso specifico dell'epidemia di COVID-19, la carenza di trattamenti coadiuvanti per la malattia ha avuto cause di vario tipo che vanno dalle difficoltà di produzione nei paesi terzi a difficoltà logistiche o di produzione all'interno dell'UE, là dove la carenza di vaccini era dovuta a una causa più rara, vale a dire a una domanda inaspettatamente elevata e crescente.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) ***La complessità che caratterizza spesso*** le catene di approvvigionamento dei medicinali e dei dispositivi medici, le restrizioni e i divieti nazionali all'esportazione, le chiusure delle frontiere che impediscono la libera circolazione di tali merci ***e*** le incertezze in merito alla loro offerta e alla loro domanda nel contesto della pandemia di COVID-19 hanno frapposto notevoli ostacoli al buon funzionamento del mercato unico e alla capacità di fare fronte alle gravi minacce per la salute pubblica in tutta l'Unione.	(3) Le ***perturbazioni delle*** catene di approvvigionamento dei medicinali e dei dispositivi medici***, spesso complesse***, le restrizioni e i divieti nazionali all'esportazione, le chiusure delle frontiere che impediscono la libera circolazione di tali merci, le incertezze in merito alla loro offerta e alla loro domanda nel contesto della pandemia di COVID-19 ***e la mancata produzione a livello europeo di alcuni farmaci essenziali o principi attivi chimici*** hanno frapposto notevoli ostacoli al buon funzionamento del mercato unico e alla capacità di fare fronte alle gravi minacce per la salute pubblica in tutta l'Unione***, con conseguenze disastrose per i suoi cittadini***.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) ***Il problema delle*** carenze di medicinali è da tempo una priorità per gli Stati membri e il Parlamento europeo, come illustrato da numerose relazioni del Parlamento europeo ([11]) e dalle discussioni svoltesi durante le recenti presidenze del Consiglio dell'Unione europea.	(4) ***Affrontare le*** carenze di medicinali è da tempo una priorità***, ancora irrisolta,*** per gli Stati membri e il Parlamento europeo ([11]), come illustrato da numerose relazioni del Parlamento europeo e dalle discussioni svoltesi durante le recenti presidenze del Consiglio dell'Unione europea.
([11]) Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali — come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI)).	([11]) Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali — come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI)).

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) Le carenze di medicinali rappresentano una minaccia crescente per la salute pubblica, con gravi ripercussioni sui sistemi sanitari e sul diritto dei pazienti di accedere a cure mediche adeguate. L'aumento della domanda globale, esacerbata dalla pandemia di COVID-19, ha portato a ulteriori carenze di medicinali, indebolendo i sistemi sanitari negli Stati membri e ponendo rischi significativi per la salute e per l'assistenza dei pazienti, in particolare in termini di progressione della malattia e di peggioramento dei sintomi, di ritardi più lunghi o di interruzioni delle cure o delle terapie, di periodi di ricovero più lunghi, di maggiore esposizione a medicinali falsificati, di errori terapeutici, di effetti negativi derivanti dalla sostituzione di medicinali non disponibili con medicinali alternativi, di disagio psicologico significativo per i pazienti e di incremento dei costi per i sistemi sanitari.

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) La pandemia di COVID-19 ha aggravato il problema delle carenze di alcuni medicinali considerati essenziali per far fronte alla pandemia e ha messo in evidenza i limiti strutturali della capacità dell'Unione di rispondere rapidamente ed efficacemente a tali sfide nel corso di crisi di sanità pubblica.	(5) La pandemia di COVID-19 ha aggravato il problema***, già esistente,*** delle carenze di alcuni medicinali considerati essenziali per far fronte alla pandemia e ha messo in evidenza ***la dipendenza esterna dell'Unione in termini di produzione interna di medicinali e di dispositivi medici, la mancanza di coordinamento e*** i limiti strutturali della capacità dell'Unione ***e degli Stati membri*** di rispondere rapidamente ed efficacemente a tali sfide nel corso di crisi di sanità pubblica***, la necessità di sostenere e rafforzare il tessuto industriale attraverso politiche adeguate, nonché la necessità di un coinvolgimento più attivo ed esteso delle istituzioni, degli organi, degli uffici e degli organismi dell'Unione responsabili della salute dei cittadini dell'Unione***.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) La rapida evoluzione della COVID-19 e la diffusione del virus hanno determinato un forte aumento della domanda di dispositivi medici quali ventilatori, mascherine chirurgiche e kit per test COVID-19, mentre l'interruzione della loro produzione o la limitata capacità di aumentarla rapidamente, nonché la complessità e la natura globale della catena di approvvigionamento dei dispositivi medici hanno ***avuto un impatto negativo sull'offerta***. Ciò ha comportato la fabbricazione di tali prodotti da parte di nuovi soggetti, con conseguenti strozzature in sede di valutazione della conformità, nonché la diffusione di prodotti non conformi, non sicuri e, in alcuni casi, contraffatti. È pertanto opportuno istituire strutture a lungo termine in seno a un appropriato organismo dell'Unione per garantire il monitoraggio delle carenze di dispositivi medici ***in conseguenza di*** un'emergenza di sanità pubblica.	(6) La rapida evoluzione della COVID-19 e la diffusione del virus hanno determinato un forte aumento della domanda di dispositivi medici quali ventilatori, mascherine chirurgiche e kit per test COVID-19, mentre l'interruzione della loro produzione o la limitata capacità di aumentarla rapidamente, nonché la complessità e la natura globale della catena di approvvigionamento dei dispositivi medici hanno ***portato a gravi difficoltà di approvvigionamento e, in certi momenti, a esaurimenti gravi delle scorte, e hanno messo gli Stati membri in concorrenza reciproca per rispondere alle esigenze legittime dei loro cittadini, contribuendo ad azioni non coordinate a livello nazionale, ad esempio l'accumulo e la costituzione di scorte nazionali***. Ciò ha ***inoltre*** comportato la fabbricazione ***precipitosa*** di tali prodotti da parte di nuovi soggetti, con conseguenti strozzature in sede di valutazione della conformità, nonché la diffusione di prodotti ***venduti a prezzi eccessivi,*** non conformi, non sicuri e, in alcuni casi, contraffatti. È pertanto opportuno ***e urgente*** istituire strutture a lungo termine in seno a un appropriato organismo dell'Unione per garantire ***un coordinamento più solido ed efficace e*** il monitoraggio delle carenze di dispositivi medici ***che possono verificarsi durante*** un'emergenza di sanità pubblica ***nonché un dialogo maggiore e tempestivo con l'industria dei dispositivi medici e gli operatori sanitari per prevenire e mitigare tali carenze***.

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Considerando 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(6 bis) La pandemia di COVID-19 e la conseguente crisi sanitaria hanno evidenziato la necessità di adottare un approccio alla gestione delle crisi più coordinato a livello dell'Unione. Per quanto la situazione di emergenza giustifichi l'assenza di una valutazione d'impatto, è opportuno garantire che siano stanziate risorse sufficienti in termini di personale e finanziamenti, tenendo conto delle specificità del settore sanitario nei diversi Stati membri.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) Le incertezze in merito all'offerta e alla domanda e il rischio di carenze di dispositivi medici e di medicinali essenziali nel corso di un'emergenza di sanità pubblica come la pandemia di COVID-19 possono determinare l'adozione di restrizioni all'esportazione tra gli Stati membri e di altre misure di protezione nazionali che possono produrre gravi ripercussioni negative sul funzionamento del mercato interno. Le carenze di medicinali possono comportare inoltre gravi rischi per la salute dei pazienti nell'Unione perché la loro indisponibilità può causare errori terapeutici, una maggiore durata dei ricoveri ospedalieri ***e*** reazioni avverse alla somministrazione di prodotti inadatti utilizzati in sostituzione di quelli non disponibili. Per quanto riguarda i dispositivi medici, una loro carenza può comportare un'insufficienza di risorse diagnostiche con conseguenze negative per le misure di sanità pubblica, mancati trattamenti o un peggioramento della malattia e può anche impedire agli operatori sanitari di svolgere adeguatamente i loro compiti. Tali carenze possono anche avere un'incidenza significativa sul controllo della diffusione di un determinato agente patogeno in conseguenza, ad esempio, di un approvvigionamento insufficiente di kit per test COVID-19. È pertanto importante affrontare il problema delle carenze nonché rafforzare e formalizzare il monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici critici.	(7) Le incertezze in merito all'offerta e alla domanda e il rischio di carenze di dispositivi medici e di medicinali essenziali nel corso di un'emergenza di sanità pubblica come la pandemia di COVID-19 possono determinare l'adozione di restrizioni all'esportazione tra gli Stati membri e di altre misure di protezione nazionali che possono produrre gravi ripercussioni negative sul funzionamento del mercato interno***, aggravando le conseguenze per la salute pubblica, oltre a portare alla necessità di introdurre meccanismi temporanei di trasparenza e autorizzazione delle esportazioni.*** Le carenze di medicinali possono comportare inoltre gravi rischi per la salute dei pazienti nell'Unione perché la loro indisponibilità può causare errori terapeutici, una maggiore durata dei ricoveri ospedalieri, reazioni avverse ***e decessi*** dovuti alla somministrazione di prodotti inadatti utilizzati in sostituzione di quelli non disponibili. Per quanto riguarda i dispositivi medici, una loro carenza può comportare un'insufficienza di risorse diagnostiche con conseguenze negative per le misure di sanità pubblica, mancati trattamenti o un peggioramento della malattia e può anche impedire agli operatori sanitari di svolgere adeguatamente i loro compiti***, o di essere protetti nell'eseguirli, come è stato osservato durante la pandemia di COVID-19, con gravi conseguenze per la salute degli operatori sanitari***. Tali carenze possono anche avere un'incidenza significativa sul controllo della diffusione di un determinato agente patogeno in conseguenza, ad esempio, di un approvvigionamento insufficiente di kit per test COVID-19. È pertanto importante ***disporre di un quadro adeguato a livello dell'Unione per coordinare la risposta degli Stati membri per*** affrontare il problema delle carenze nonché rafforzare e formalizzare il monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici critici ***nella maniera più efficiente e in modo da evitare l'istituzione di oneri inutili per i portatori di interessi che possano gravare sulle risorse e causare ritardi aggiuntivi***.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Considerando 8

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

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Nel corso della pandemia di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni ad hoc, compresi accordi di natura condizionale tra la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia»), i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti e gli Stati membri, per conseguire l'obiettivo di mettere a disposizione medicinali sicuri ed efficaci per curare la COVID-19 o prevenirne la diffusione, nonché per facilitare e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di trattamenti e vaccini.	(9) Nel corso della pandemia di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni ad hoc, compresi accordi di natura condizionale tra la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia»), i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti ***o gli altri soggetti della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico*** e gli Stati membri, per conseguire l'obiettivo di mettere a disposizione medicinali sicuri ed efficaci per curare la COVID-19 o prevenirne la diffusione, nonché per facilitare e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di trattamenti e vaccini.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno di tali prodotti e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana, è pertanto opportuno ravvicinare le norme sul monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici e promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano crisi di sanità pubblica.	(10) Al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno di tali prodotti e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana, è pertanto opportuno ravvicinare ***e rafforzare*** le norme sul monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici e promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano crisi di sanità pubblica***, nell'ottica di integrare in maniera strategica gli sforzi profusi dalla Commissione e dalle agenzie dell'Unione a tal fine, nonché quelli di future agenzie fondamentali quali l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) proposta.***

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Considerando 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(10 bis) Per garantire sistemi sanitari efficienti è fondamentale mettere in atto prove di stress (stress test) atte a valutare la resistenza dei sistemi sanitari alle crisi, consentendo di contrastare efficacemente le carenze in caso di pandemia, come pure di individuare i fattori strutturali di rischio responsabili delle carenze.

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Considerando 10 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(10 ter) Al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno di tali prodotti e contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana, è opportuno promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano crisi di sanità pubblica.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Considerando 11

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

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(11 bis) Il presente regolamento istituisce un quadro per rispondere al problema delle carenze durante le emergenze di sanità pubblica e al verificarsi di eventi gravi. Tuttavia, la carenza di medicinali e dispositivi medici è un problema persistente, che incide da decenni e sempre più spesso sulla salute e sulla vita dei cittadini dell'UE. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere un primo passo verso il miglioramento della risposta dell'Unione a tale questione annosa. In un secondo momento la Commissione dovrebbe proporre di ampliare questo quadro al fine di garantire che il problema delle carenze sia affrontato in modo ampio e permanente nella prossima revisione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]) e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 ter]).

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

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) Al fine di migliorare la preparazione alle crisi e la loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici e di aumentare la resilienza e la solidarietà in tutta l'Unione, è opportuno chiarire le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei diversi soggetti interessati che intervengono. Il quadro dovrebbe basarsi sulle soluzioni ad hoc individuate finora in risposta alla pandemia di COVID-19.	(12) Al fine di migliorare la preparazione alle crisi e la loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici e di aumentare la resilienza e la solidarietà in tutta l'Unione, è opportuno chiarire le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei diversi soggetti interessati che intervengono. Il quadro dovrebbe basarsi sulle soluzioni ad hoc individuate finora in risposta alla pandemia di COVID-19 ***che si sono dimostrate efficaci, nonché sulle esperienze e sugli esempi di altri paesi, rimanendo nel contempo abbastanza flessibile per affrontare crisi sanitarie future nel modo più efficiente possibile a vantaggio della salute pubblica e dei pazienti.***

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Considerando 13

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(13 bis) Al fine di agevolare la prevenzione, il monitoraggio e la segnalazione delle carenze di medicinali, sarebbe necessario che l'Unione e gli Stati membri istituissero una piattaforma elettronica in grado di determinare il volume delle scorte esistenti in un dato momento e di individuare, prevedere e prevenire le carenze di medicinali. Per facilitare lo sviluppo di un tale sistema, si potrebbero trarre insegnamenti da progetti come CISMED, finanziato dall'Unione attraverso Orizzonte Europa. La piattaforma dovrebbe fornire alle autorità nazionali competenti l'accesso in tempo reale alle informazioni sulle richieste insoddisfatte dei distributori all'ingrosso, delle farmacie comunitarie e delle farmacie ospedaliere, fornendo dati accurati per comprendere il funzionamento della catena di approvvigionamento e anticipare potenziali carenze di medicinali. La piattaforma dovrebbe inoltre fungere da portale unico per consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ai distributori all'ingrosso di fornire le informazioni richieste in caso di eventi gravi e di emergenze di sanità pubblica una volta pienamente operativa, al fine di aumentare l'efficienza e la prevedibilità durante le situazioni di crisi e accelerare il processo decisionale, evitando nel contempo la duplicazione degli sforzi e oneri ingiustificati a carico di tutti i portatori di interessi. Al fine di facilitare il ruolo di coordinamento dell'Agenzia, le piattaforme di monitoraggio dell'offerta degli Stati membri dovrebbero essere interoperabili e replicare le loro informazioni nella banca dati dell'Unione gestita dall'Agenzia. Per accelerare l'attuazione del sistema a livello nazionale e dell'Unione, il suo sviluppo e la sua attuazione dovrebbero essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione provenienti, tra l'altro, dal programma «UE per la salute» o dallo strumento per la ripresa e la resilienza istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]).

([1 bis]) Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Considerando 15

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

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) Le attività della task force per le emergenze dovrebbero essere distinte da quelle dei comitati scientifici dell'Agenzia e dovrebbero essere svolte fatte salve le valutazioni scientifiche di tali comitati. La task force per le emergenze dovrebbe formulare raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di medicinali nella lotta ***contro la malattia che è responsabile della*** crisi di sanità pubblica. Il comitato per i medicinali per uso umano dovrebbe potere avvalersi di tali raccomandazioni nell'elaborazione di pareri scientifici sull'uso compassionevole o altro impiego precoce di un medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.	(18) Le attività della task force per le emergenze dovrebbero essere distinte da quelle dei comitati scientifici dell'Agenzia e dovrebbero essere svolte fatte salve le valutazioni scientifiche di tali comitati. La task force per le emergenze dovrebbe formulare raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di medicinali nella lotta ***volta a superare la*** crisi di sanità pubblica. Il comitato per i medicinali per uso umano dovrebbe potere avvalersi di tali raccomandazioni nell'elaborazione di pareri scientifici sull'uso compassionevole o altro impiego precoce di un medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio. ***Il gruppo direttivo esecutivo sulle carenze e la sicurezza dei medicinali potrebbe anche attingere ai lavori della task force di emergenza per l'elaborazione degli elenchi di medicinali critici.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Considerando 19

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

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(19 bis) L'esperienza maturata in materia di sperimentazione clinica nel corso della pandemia di COVID-19 ha messo in luce l'esistenza di un'enorme quantità di duplicazioni di indagini sugli stessi interventi, numerosi piccoli studi clinici, la sottorappresentazione di sottogruppi importanti della popolazione, in base al genere, all'età, all'etnia e alle comorbilità mediche, e una collaborazione carente che presenta un rischio di produrre sprechi nella ricerca. Per migliorare l'agenda della ricerca clinica, le autorità internazionali di regolamentazione hanno sottolineato la necessità di prove solide circa la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali. La principale modalità per ottenere prove affidabili è attraverso studi coordinati, ben progettati, supportati adeguatamente, di ampio respiro, randomizzati e controllati. I risultati e i dati delle sperimentazioni cliniche dovrebbero essere resi pubblici.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Considerando 19 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(19 ter) La fase della sperimentazione clinica, durante la quale la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali candidati sono studiate nell'uomo, rappresenta una tappa fondamentale nello sviluppo di medicinali, compresi i vaccini. È pertanto importante che il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]) sia pienamente applicato, in particolare per quanto riguarda il lancio di un sistema di informazione funzionante sulle sperimentazioni cliniche.

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) I singoli organismi di ricerca possono convenire tra loro, o con un'altra parte, di agire in qualità di promotore al fine di preparare un unico protocollo armonizzato di sperimentazione clinica a livello dell'Unione, ma l'esperienza maturata nel corso della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che le iniziative volte a istituire ampie sperimentazioni multinazionali faticano a concretizzarsi a causa della mancanza di un unico soggetto in grado di assumersi tutte le responsabilità e di svolgere tutte le attività di un promotore all'interno dell'Unione, interagendo con più Stati membri. È pertanto ***opportuno*** che l'Agenzia individui e agevoli tali iniziative fornendo indicazioni sulle possibilità di agire in qualità di promotore o, se del caso, di definire le rispettive responsabilità in qualità di copromotore a norma dell'articolo 72 del regolamento (UE) n. 536/2014. Tale approccio rafforzerebbe il contesto della ricerca nell'Unione, promuoverebbe l'armonizzazione ed eviterebbe successivi ritardi nell'integrazione dei risultati della ricerca in un'autorizzazione all'immissione in commercio. Un promotore dell'Unione potrebbe beneficiare dei finanziamenti dell'Unione destinati alla ricerca disponibili al momento dell'emergenza di sanità pubblica nonché delle reti di sperimentazione clinica esistenti per facilitare lo sviluppo, la presentazione e la trasmissione di una domanda e lo svolgimento della sperimentazione. Ciò può risultare particolarmente utile per le sperimentazioni avviate da organismi di sanità pubblica o di ricerca, dell'Unione o internazionali.	(20) I singoli organismi di ricerca possono convenire tra loro, o con un'altra parte, di agire in qualità di promotore al fine di preparare un unico protocollo armonizzato di sperimentazione clinica a livello dell'Unione, ma l'esperienza maturata nel corso della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che le iniziative volte a istituire ampie sperimentazioni multinazionali faticano a concretizzarsi a causa della mancanza di un unico soggetto in grado di assumersi tutte le responsabilità e di svolgere tutte le attività di un promotore all'interno dell'Unione, interagendo con più Stati membri. ***A tale proposito, è stata istituita una nuova rete di sperimentazione sui vaccini, a livello dell'Unione e finanziata dall'Unione, denominata VACCELERATE, alla luce della comunicazione della Commissione, del 17 febbraio 2021, intitolata «HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19». La task force per le emergenze dovrebbe basarsi su detta rete di sperimentazione e su altre reti consolidate, quali i direttori delle Agenzie per i medicinali, il gruppo di agevolazione e coordinamento delle sperimentazioni cliniche e la rete europea di infrastrutture di ricerca clinica per garantire che dati adeguati sui nuovi medicinali, alla luce di una possibile emergenza sanitaria, siano opportunamente generati.*** È pertanto ***fondamentale*** che l'Agenzia individui e agevoli tali iniziative fornendo indicazioni sulle possibilità di agire in qualità di promotore o, se del caso, di definire le rispettive responsabilità in qualità di copromotore a norma dell'articolo 72 del regolamento (UE) n. 536/2014 ***e di coordinare lo sviluppo dei protocolli di sperimentazione clinica. La task force per le emergenze dovrebbe definire gli obiettivi di prestazione più rilevanti dal punto di vista clinico per i vaccini e i trattamenti da analizzare nelle sperimentazioni cliniche, in modo che possano soddisfare i requisiti di efficacia per gli interventi di sanità pubblica.*** Tale approccio rafforzerebbe il contesto della ricerca nell'Unione, promuoverebbe l'armonizzazione ed eviterebbe successivi ritardi nell'integrazione dei risultati della ricerca in un'autorizzazione all'immissione in commercio. Un promotore dell'Unione potrebbe beneficiare dei finanziamenti dell'Unione destinati alla ricerca disponibili al momento dell'emergenza di sanità pubblica nonché delle reti di sperimentazione clinica esistenti per facilitare lo sviluppo, la presentazione e la trasmissione di una domanda e lo svolgimento della sperimentazione. Ciò può risultare particolarmente utile per le sperimentazioni avviate da organismi di sanità pubblica o di ricerca, dell'Unione o internazionali.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Il presente regolamento conferisce inoltre all'Agenzia un ruolo di supporto ai gruppi di esperti per i dispositivi medici designati a norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 ([12]) della Commissione con il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente agli Stati membri, alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), agli organismi notificati e ai fabbricanti.	(22) Il presente regolamento conferisce inoltre all'Agenzia un ruolo di supporto ai gruppi di esperti per i dispositivi medici designati a norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 ([12]) della Commissione con il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente agli Stati membri, alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), agli organismi notificati e ai fabbricanti, ***sostenendo nel contempo la massima trasparenza quale condizione per promuovere la fiducia nel sistema normativo dell'Unione***.

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

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(22 bis) La task force per le emergenze dovrebbe rivedere i protocolli delle sperimentazioni cliniche e fornire consulenza agli sviluppatori riguardo alle sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione, fornendo anche orientamenti sugli endpoint clinici rilevanti e sugli obiettivi dei vaccini e dei trattamenti al fine di guidare la progettazione delle sperimentazioni cliniche in vista del raggiungimento dei criteri per interventi efficaci di sanità pubblica.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) Tenuto conto della consolidata e comprovata competenza dell'Agenzia nel settore dei medicinali e in considerazione dell'esperienza da essa acquisita nel collaborare con una moltitudine di gruppi di esperti, è opportuno istituire all'interno dell'Agenzia le opportune strutture per monitorare le potenziali carenze di dispositivi medici nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica e per conferire all'Agenzia il mandato di ospitare i gruppi di esperti per i dispositivi medici. Ciò assicurerebbe la sostenibilità a lungo termine del funzionamento dei gruppi di esperti e consentirebbe evidenti sinergie con i relativi lavori di preparazione alle crisi per i medicinali. Tali strutture non modificherebbero in alcun modo il sistema normativo o le procedure decisionali nel settore dei dispositivi medici già in vigore nell'Unione, che dovrebbero rimanere chiaramente distinti da quelli per i medicinali.	(24) Tenuto conto della consolidata e comprovata competenza dell'Agenzia nel settore dei medicinali e in considerazione dell'esperienza da essa acquisita nel collaborare con una moltitudine di gruppi di esperti, è opportuno istituire all'interno dell'Agenzia le opportune strutture per monitorare le potenziali carenze di dispositivi medici nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica e per conferire all'Agenzia il mandato di ospitare i gruppi di esperti per i dispositivi medici. ***Alla luce di tutto ciò, tutti i soggetti nazionali ed, eventualmente, dell'Unione impegnati nella costituzione di scorte di dispositivi medici dovrebbero comunicare le loro scorte all'Agenzia.*** Ciò assicurerebbe la sostenibilità a lungo termine del funzionamento dei gruppi di esperti e consentirebbe evidenti sinergie con i relativi lavori di preparazione alle crisi per i medicinali. Tali strutture non modificherebbero in alcun modo il sistema normativo o le procedure decisionali nel settore dei dispositivi medici già in vigore nell'Unione, che dovrebbero rimanere chiaramente distinti da quelli per i medicinali.

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Considerando 25

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Un accesso rapido ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, e il loro scambio sono essenziali per garantire una gestione efficace delle emergenze di sanità pubblica e di altri eventi gravi. Il presente regolamento dovrebbe consentire all'Agenzia di utilizzare e facilitare tale scambio e di partecipare all'istituzione e al funzionamento dell'infrastruttura dello spazio europeo di dati sanitari.	(26) Un accesso rapido ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, e il loro scambio sono essenziali per garantire una gestione efficace delle emergenze di sanità pubblica e di altri eventi gravi. Il presente regolamento dovrebbe consentire all'Agenzia di utilizzare e facilitare tale scambio e di partecipare all'istituzione e al funzionamento dell'infrastruttura ***interoperabile*** dello spazio europeo di dati sanitari***, sfruttando tutte le potenzialità del supercalcolo, dell'intelligenza artificiale e della scienza dei big data di sviluppare modelli di previsione e di adottare decisioni migliori e più efficaci in termini di tempestività, senza compromettere i diritti di tutela della vita privata***.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 bis) Per facilitare uno scambio affidabile, solido e coerente di informazioni sui medicinali, l'identificazione dei medicinali per uso umano sarà basata sulle norme per l'identificazione dei medicinali per uso umano (IDMP) dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Considerando 26 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 ter) Il trattamento dei dati sensibili, fondamentale per far fronte a potenziali emergenze di sanità pubblica, richiede un elevato livello di protezione contro gli attacchi informatici. Anche le organizzazioni sanitarie hanno dovuto far fronte a crescenti minacce alla sicurezza informatica nel mezzo della pandemia di COVID-19. L'Agenzia stessa è stata oggetto di un attacco informatico, che ha portato alla divulgazione su internet di alcuni documenti consultati illegalmente, relativi ai medicinali e ai vaccini contro la COVID-19 appartenenti a terzi. È pertanto necessario che l'Agenzia sia dotata di un elevato livello di sicurezza contro gli attacchi informatici al fine di garantirne il normale funzionamento in ogni momento e, in particolare, durante le emergenze di sanità pubblica. A tal fine, l'Agenzia dovrebbe stabilire un piano per prevenire, individuare, mitigare e rispondere agli attacchi informatici, in modo che il suo funzionamento sia sempre sicuro, prevenendo nel contempo qualsiasi accesso illegale alla documentazione in suo possesso.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Considerando 26 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 quater) Vista la natura sensibile dei dati sanitari, l'Agenzia dovrebbe salvaguardare e garantire le sue operazioni di trattamento nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Se ai fini del presente regolamento dovesse essere necessario il trattamento di dati personali, ciò dovrebbe avvenire conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi trattamento dei dati personali basato sul presente regolamento dovrebbe aver luogo conformemente al regolamento (UE) 2016/679 ([1 bis]) e al regolamento (UE) 2018/1725 ([1 ter]) del Parlamento europeo e del Consiglio.

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

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

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Considerando 26 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 quinquies) È assolutamente necessario disporre di solide misure e norme di trasparenza per quanto riguarda l'attività di regolamentazione dell'Agenzia in materia di medicinali e dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tali misure dovrebbero includere la pubblicazione tempestiva di tutte le informazioni pertinenti in merito ai prodotti approvati e ai dati clinici, ivi compresi i protocolli completi di sperimentazione clinica. L'Agenzia dovrebbe applicare un livello elevato di trasparenza sulla composizione, sulle raccomandazioni, sui pareri e sulle decisioni dei gruppi direttivi di recente istituzione e della task force per le emergenze. I membri dei gruppi direttivi e della task force per le emergenze non dovrebbero avere interessi finanziari o di altro tipo nell'industria farmaceutica o dei dispositivi medici che possano infirmare la loro imparzialità.

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Considerando 26 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 sexies) La credibilità dell'Agenzia e la fiducia dei cittadini nelle sue decisioni si basano su un livello elevato di trasparenza. Pertanto, è opportuno prevedere la partecipazione proattiva del pubblico con strumenti di comunicazione adeguati. Inoltre, le norme e le misure di trasparenza rafforzate e accelerate concernenti gli organismi che operano nell'Agenzia e i dati clinici esaminati per la valutazione e la sorveglianza dei medicinali e dei dispositivi medici sono fondamentali per acquisire e difendere la fiducia dei cittadini. Il presente regolamento istituisce un quadro per tali norme e misure di trasparenza rafforzate, basate sugli sforzi profusi dall'Agenzia e sulle norme e sulle misure dalla stessa attuate nel corso della pandemia di COVID-19.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica o al verificarsi di un evento grave, l'Agenzia dovrebbe collaborare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con altre agenzie dell'Unione, a seconda dei casi. Tale collaborazione dovrebbe comprendere la condivisione dei dati, compresi i dati sulle previsioni epidemiologiche, la comunicazione periodica a livello esecutivo e l'invito ai rappresentanti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e di altre agenzie dell'Unione a partecipare, a seconda dei casi, alle riunioni della task force per le emergenze, del gruppo direttivo per i medicinali e del gruppo direttivo per i dispositivi medici.	(27) Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica o al verificarsi di un evento grave, l'Agenzia dovrebbe collaborare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con altre agenzie dell'Unione, a seconda dei casi. Tale collaborazione dovrebbe comprendere la condivisione dei dati, compresi i dati sulle previsioni epidemiologiche, la comunicazione periodica a livello esecutivo e l'invito ai rappresentanti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e di altre agenzie dell'Unione a partecipare, a seconda dei casi, alle riunioni della task force per le emergenze, del gruppo direttivo per i medicinali e del gruppo direttivo per i dispositivi medici. ***Tale collaborazione dovrebbe comprendere inoltre discussioni strategiche con i soggetti pertinenti dell'Unione in grado di rafforzare la ricerca e lo sviluppo di adeguate soluzioni e tecnologie per attenuare gli effetti dell'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave o per prevenire emergenze di sanità pubblica o eventi gravi simili futuri, ad esempio l'HERA proposta.***

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 bis) Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica o al verificarsi di un evento grave, l'Agenzia dovrebbe consentire periodici scambi di informazioni con l'industria, gli attori pertinenti della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico, i rappresentanti degli operatori sanitari, i pazienti e i consumatori, per garantire rapide discussioni sulle potenziali carenze di medicinali nel mercato e sui vincoli di fornitura, in modo da consentire di migliorare il coordinamento e le sinergie per mitigare l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave e rispondervi.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Considerando 27 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 ter) ***Tenuto conto del fatto che la pandemia di COVID-19 non si è conclusa e che la durata e l'evoluzione di crisi sanitarie come le pandemie sono incerte, è opportuno prevedere un riesame dell'efficacia del funzionamento delle strutture e dei meccanismi istituiti a norma del presente regolamento. Alla luce di detto riesame, le strutture e i meccanismi dovrebbero essere modificati, se del caso.***

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) Al fine di garantire la disponibilità di risorse sufficienti per le attività previste dal presente regolamento, le spese dell'Agenzia dovrebbero essere coperte dal contributo dell'Unione alle entrate dell'Agenzia.	(29) Al fine di garantire la disponibilità di risorse sufficienti***, tra cui personale appropriato e competenze adeguate,*** per le attività previste dal presente regolamento, le spese dell'Agenzia dovrebbero essere coperte dal contributo dell'Unione alle entrate dell'Agenzia.

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) predisporre la preparazione all'impatto di eventi gravi sui medicinali per uso umano e di emergenze di sanità pubblica sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e gestire tale impatto;	a) predisporre la preparazione all'impatto di eventi gravi sui medicinali per uso umano e di emergenze di sanità pubblica sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e ***prevenire, coordinare e*** gestire tale impatto ***a livello dell'Unione***;

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) monitorare le carenze di medicinali per uso umano e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;	b) ***prevenire e*** monitorare le carenze di medicinali per uso umano e di dispositivi medici ***critici*** e riferire in merito a tali carenze;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 1 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) istituire una banca dati interoperabile e digitale a livello dell'Unione per monitorare le carenze di medicinali e riferire in merito;

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 2 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) «medicinale veterinario»: un medicinale veterinario quale definito all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]);
	([1 bis]) Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 2 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) «offerta»: il volume totale delle scorte di un singolo medicinale o dispositivo medico immesso sul mercato da un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da un fabbricante;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 2 — lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c ter) «domanda»: la richiesta di un medicinale o dispositivo medico da parte di un operatore sanitario o un paziente a seguito di una necessità clinica. Per soddisfare adeguatamente la domanda, il medicinale o il dispositivo medico dovrà essere acquistato in tempo e in quantità sufficiente da consentire la continuità della migliore assistenza dei pazienti. I distributori all'ingrosso costituiscono, solitamente, un legame chiave di approvvigionamento tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i fabbricanti e gli utilizzatori dei medicinali o dei dispositivi medici, rispettivamente, e in siffatti casi, al fine di stimare la domanda, dovrebbe essere considerata la quantità richiesta negli ordini all'ingrosso;

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 2 — lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) «carenza»: il fatto che l'offerta di un medicinale per uso umano o di un dispositivo medico non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico;	d) «carenza»: il fatto che l'offerta di un medicinale per uso umano o di un dispositivo medico non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico ***a livello nazionale, a prescindere dalle cause***;

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 2 — lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) «evento grave»: un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro. Un siffatto evento riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente che può avere ripercussioni sulla fornitura o sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali. Tale evento può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.	f) «evento grave»: un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro. Un siffatto evento riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente che può avere ripercussioni ***sulla produzione,*** sulla fornitura***, sulla domanda*** o sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali. Tale evento può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana. ***I problemi ricorrenti nella fornitura di medicinali sono esclusi dal campo di applicazione della presente definizione.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 3 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali («gruppo direttivo per i medicinali»). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa, oppure facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.	1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali («gruppo direttivo per i medicinali»). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza***, a cadenze regolari e ogni qualvolta la situazione lo renda necessario***, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa, oppure facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 3 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il gruppo direttivo per i medicinali è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per Stato membro. Ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.	2. Il gruppo direttivo per i medicinali è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello ***autorizzato*** per Stato membro. Ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici. ***Il gruppo direttivo per i medicinali comprende inoltre un rappresentante del gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori (PCWP) nonché un rappresentante del gruppo di lavoro degli operatori sanitari (HCPWP) in qualità di osservatori. L'elenco dei membri del gruppo direttivo per i medicinali è trasparente e reso pubblico sul portale web dell'Agenzia.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 3 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo direttivo per i medicinali è presieduto dall'Agenzia. ***Su invito del*** presidente, alle riunioni ***del gruppo direttivo possono partecipare*** terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i medicinali ***e*** i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.	3. Il gruppo direttivo per i medicinali è presieduto dall'Agenzia. ***Qualsiasi membro del gruppo direttivo per i medicinali può proporre al*** presidente ***di invitare a partecipare*** alle riunioni terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio***, i distributori all'ingrosso o qualsivoglia altro attore pertinente della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico, i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori, laddove il loro contributo possa alimentare le discussioni del gruppo direttivo per i medicinali***.

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 3 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Il gruppo direttivo per i medicinali garantisce una comunicazione aperta e una stretta collaborazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i produttori, gli attori pertinenti della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori al fine di consentire la notifica o l'individuazione tempestiva delle carenze potenziali o effettive di medicinali considerati critici durante un'emergenza sanitaria o al verificarsi di un evento grave secondo quanto disposto all'articolo 6.

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 3 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il gruppo direttivo per i medicinali è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 4, ***paragrafo*** 4, e agli articoli da 5 a 8.	6. Il gruppo direttivo per i medicinali è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 4, ***paragrafi 3 e*** 4, e agli articoli da 5 a 8.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 3 — paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. Il gruppo direttivo per i medicinali può consultare il comitato per i medicinali veterinari ogniqualvolta lo ritenga necessario per far fronte a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi connessi a zoonosi o malattie che colpiscono solo animali che hanno o possono avere gravi ripercussioni sulla salute umana.

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 3 — paragrafo 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 ter. I membri del gruppo direttivo per i medicinali non hanno interessi economici o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possano inficiare la loro imparzialità. Essi agiscono al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari che aggiornano in caso di modifiche pertinenti. Tutti gli interessi indiretti in rapporto con l'industria farmaceutica sono iscritti in un registro tenuto dall'Agenzia e sono accessibili al pubblico su richiesta. La dichiarazione relativa agli interessi è a disposizione del pubblico sul sito web dell'Agenzia.

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'Agenzia monitora costantemente qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica.	1. L'Agenzia monitora costantemente qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica***, in coordinamento con le autorità nazionali competenti. A tale riguardo, l'Agenzia collabora strettamente con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie dell'Unione, se del caso.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per agevolare il compito di monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 5, riferiscono all'Agenzia, sulla base dei criteri di informazione specificati dall'Agenzia a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in merito a qualsiasi evento, compresa la carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica. Un'autorità nazionale competente, allorché informa l'Agenzia di una carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, le trasmette tutte le informazioni ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE. Sulla base di una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente del verificarsi di un evento e al fine di comprendere l'impatto dell'evento in altri Stati membri, l'Agenzia può chiedere informazioni alle autorità nazionali competenti, tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 5.	2. Per agevolare il compito di monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 5, ***o la banca dati di cui all'articolo 12 bis, una volta pienamente operativa***, riferiscono ***tempestivamente*** all'Agenzia, sulla base dei criteri di informazione specificati dall'Agenzia a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in merito a qualsiasi evento, compresa la carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica. Un'autorità nazionale competente, allorché informa l'Agenzia di una carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, le trasmette tutte le informazioni ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE. Sulla base di una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente del verificarsi di un evento e al fine di comprendere l'impatto dell'evento in altri Stati membri, l'Agenzia può chiedere informazioni alle autorità nazionali competenti, tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 5.

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se ritiene necessario far fronte a un evento grave, effettivo o imminente, l'Agenzia ne informa la Commissione e gli Stati membri. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno o più Stati membri, o il direttore esecutivo dell'Agenzia ***possono chiedere*** l'assistenza del gruppo direttivo per i medicinali per ***far fronte all'***evento grave.	3. Se ritiene necessario far fronte a un evento grave, effettivo o imminente, l'Agenzia ne informa la Commissione e gli Stati membri. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno o più Stati membri, o il direttore esecutivo dell'Agenzia ***richiedono*** l'assistenza del gruppo direttivo per i medicinali per ***analizzare le informazioni disponibili. Sulla base dell'analisi delle informazioni, il gruppo direttivo per i medicinali può proporre alla Commissione di riconoscere formalmente l'***evento grave ***e, a norma dell'articolo 5, formulare raccomandazioni per porvi rimedio***.

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 5 — comma 2

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 5 — comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione e gli Stati membri forniscono una giustificazione motivata qualora le raccomandazioni del gruppo direttivo per i medicinali non siano prese in considerazione. Le raccomandazioni formulate dal gruppo direttivo per i medicinali, così come eventuali giustificazioni motivate fornite dalla Commissione e dagli Stati membri, sono rese pubbliche tramite il portale web di cui all'articolo 13.

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 5 — comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Qualora sia stabilito un collegamento con zoonosi o malattie che colpiscono solo gli animali e che hanno o possono avere gravi ripercussioni sulla salute umana, o qualora l'uso di principi attivi di medicinali veterinari possa essere utile per affrontare l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave, o altrimenti ogni volta che è necessario, il gruppo direttivo per i medicinali può collaborare con il comitato per i medicinali veterinari.

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 6 — paragrafo 1

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

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 6 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per i medicinali adotta un elenco di medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica («elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica»). L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica.	2. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica e previa consultazione del suo gruppo di lavoro, il gruppo direttivo per i medicinali adotta un elenco di medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica («elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica»). L'elenco è aggiornato ogniqualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica. ***Esso può essere, se del caso, aggiornato conformemente agli esiti del processo di esame di cui all'articolo 16, per il quale il gruppo direttivo per i medicinali collabora con la task force per le emergenze.***

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 6 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo direttivo per i medicinali adotta una serie di informazioni necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi di cui ai paragrafi 1 e 2 («elenchi dei medicinali critici») e ne informa il suo gruppo di lavoro.	3. Il gruppo direttivo per i medicinali adotta una serie di informazioni ***e azioni*** necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi di cui ai paragrafi 1 e 2 («elenchi dei medicinali critici») e ne informa il suo gruppo di lavoro. ***I soggetti nazionali o dell'Unione impegnati nella costituzione di scorte di medicinali sono informati di conseguenza. Il gruppo direttivo per i medicinali riferisce all'Agenzia e alla Commissione, a tempo debito, in merito al monitoraggio e notifica immediatamente su qualsiasi evento grave o carenza nell'approvvigionamento.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 6 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. L'Agenzia istituisce una pagina web accessibile al pubblico contenente informazioni sulle carenze effettive di medicinali critici. È altresì incluso il riferimento ai registri nazionali sulle carenze di medicinali. La pagina web contiene informazioni sui seguenti elementi, sebbene non si limiti a questi ultimi:
	a) denominazione commerciale e denominazione comune internazionale;
	b) indicazione;
	c) motivo della carenza;
	d) date di inizio e di fine;
	e) Stati membri interessati;
	f) informazioni per gli operatori sanitari e i pazienti, ivi comprese informazioni sui trattamenti alternativi.

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 7 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Sulla base degli elenchi dei medicinali critici e delle informazioni e dei dati forniti a norma degli articoli 10 e 11, il gruppo direttivo per i medicinali monitora l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi in tali elenchi al fine di individuare eventuali carenze potenziali o effettive di tali medicinali. Nell'ambito di tale monitoraggio, il gruppo direttivo per i medicinali collabora, ove opportuno, con il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2020/[…] ([19]) e, nel caso di un'emergenza di sanità pubblica, con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma dell'articolo 24 di tale regolamento.	Sulla base degli elenchi unici europei dei medicinali critici e delle informazioni e dei dati forniti a norma degli articoli 10 e 11***, nonché della banca dati istituita a norma dell'articolo 12 bis, una volta pienamente operativa***, il gruppo direttivo per i medicinali monitora l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi in tali elenchi al fine di individuare eventuali carenze potenziali o effettive di tali medicinali. Nell'ambito di tale monitoraggio, il gruppo direttivo per i medicinali collabora, ove opportuno, con il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2020/[…] ([19]) e, nel caso di un'emergenza di sanità pubblica, con il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma dell'articolo 24 di tale regolamento***, nonché con l'ECDC***.
([19]) [Inserire il riferimento al testo adottato di cui alla nota 4].	([19]) [Inserire il riferimento al testo adottato di cui alla nota 4].

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e fino alla sua chiusura, il gruppo direttivo per i medicinali comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici.	1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o facendo seguito a una richiesta di assistenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e fino alla sua chiusura, il gruppo direttivo per i medicinali comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici. ***Tali relazioni possono altresì essere messe a disposizione di altri attori della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico, se del caso.***

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Su richiesta della Commissione o della sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, il gruppo direttivo per i medicinali fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a comprova delle sue conclusioni. A tale riguardo, il gruppo direttivo per i medicinali collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di medicinali e con il gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici di cui all'articolo 19 qualora i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici siano somministrati con un dispositivo medico.	2. Su richiesta della Commissione***, di una o più delle autorità nazionali competenti*** o della sottorete di cui all'articolo 9, paragrafo 2, il gruppo direttivo per i medicinali fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a comprova delle sue conclusioni. A tale riguardo, il gruppo direttivo per i medicinali ***utilizza i dati della sua banca dati istituita a norma dell'articolo 12 bis, una volta pienamente operativa, e*** collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici***, modelli e scenari di sviluppo*** per contribuire a prevedere il fabbisogno di medicinali e con il gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici di cui all'articolo 19 qualora i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici siano somministrati con un dispositivo medico. ***I dati aggregati e le previsioni della domanda possono inoltre essere messi a disposizione di altri soggetti della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico, se del caso, al fine di migliorare la prevenzione o la mitigazione delle carenze potenziali o effettive. Il gruppo direttivo per i medicinali condivide inoltre i suoi risultati e le sue conclusioni con i soggetti nazionali e dell'Unione impegnati nella costituzione di scorte di medicinali e dispositivi medici.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 3

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

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 4

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

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 5

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

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Se le raccomandazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 non sono prese in considerazione o non sono attuate, la Commissione, gli Stati membri e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio forniscono, se del caso, una giustificazione motivata.

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) specifica le procedure per la compilazione degli elenchi dei medicinali critici;	a) specifica le procedure ***e i criteri*** per la compilazione ***e la revisione*** degli elenchi dei medicinali critici***, garantendo un'adeguata consultazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e con altri attori pertinenti nella catena di approvvigionamento del settore farmaceutico nonché con gli operatori sanitari, i consumatori e i pazienti***;

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) specifica i metodi e i criteri per il monitoraggio, la raccolta dei dati e le attività di informazione di cui agli articoli 4, 7 e 8;	b) specifica i metodi e i criteri per il monitoraggio, la raccolta dei dati e le attività di informazione di cui agli articoli 4, 7 e 8 ***con un set minimo di dati di base***;

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e informazione;	c) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e informazione ***in coordinamento con le autorità nazionali competenti fino a quando la banca dati di cui all'articolo 12 bis non sarà pienamente operativa, sulla base di campi di dati armonizzati in tutti gli Stati membri***;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 1 — lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) pubblica le informazioni di cui alle lettere a), b) e f) del presente paragrafo, sul suo portale web.

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) chiede informazioni ai punti di contatto inclusi nella sottorete di cui alla lettera a) e fissa un termine per la loro trasmissione;	b) chiede informazioni***, ivi incluso sulla fornitura degli elenchi dei medicinali critici,*** ai punti di contatto inclusi nella sottorete di cui alla lettera a) e fissa un termine per la loro trasmissione ***qualora dette informazioni non siano disponibili nella banca dati di cui all'articolo 12 bis***;

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) chiede informazioni ai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti degli Stati membri sulla base delle serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per i medicinali e fissa un termine per la loro trasmissione.	c) chiede informazioni ai punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti degli Stati membri sulla base delle serie di informazioni concordate dal gruppo direttivo per i medicinali e fissa un termine per la loro trasmissione ***qualora dette informazioni non siano disponibili nella banca dati di cui all'articolo 12 bis***.

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 3 — lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) informazioni dettagliate sulla carenza potenziale o effettiva, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine, e la causa sospetta o nota;	d) informazioni dettagliate sulla carenza potenziale o effettiva, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine, e la causa sospetta o nota ***nonché informazioni sulle strozzature potenziali nella catena di approvvigionamento***;

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 3 — lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) le scorte disponibili;

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 3 — lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e ter) i quantitativi già consegnati;

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 3 — lettera e quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e quater) le consegne previste;

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 3 — lettera g

Testo della Commissione	*Emendamento*
g) piani di mitigazione, compresa ***la*** capacità di produzione e di approvvigionamento;	g) piani di mitigazione ***e prevenzione***, compresa ***l'informazione sulla*** capacità di produzione e di approvvigionamento***, sui siti di produzione del prodotto farmaceutico finito e dei principi attivi farmaceutici, sui potenziali siti di produzione alternativi o sui livelli minimi di scorte, al fine di garantire la continuità dell'approvvigionamento e di prevenire la carenza dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici.***

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 3 — lettera h

Testo della Commissione	*Emendamento*
h) informazioni fornite dai distributori all'ingrosso e dalla persona giuridica autorizzata a fornire il medicinale al pubblico	***soppresso***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati nell'Unione trasmettono, entro 6 mesi dalla data di applicazione del presente regolamento, le informazioni richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), sotto forma di iscrizione elettronica nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004. Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio aggiornano la loro iscrizione ogniqualvolta necessario.	2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati nell'Unione trasmettono, entro 6 mesi dalla data di applicazione del presente regolamento, le informazioni richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), sotto forma di iscrizione elettronica nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004 ***e conformemente alle norme per l'identificazione dei medicinali per uso umano (IDMP) sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).*** Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio aggiornano la loro iscrizione ogniqualvolta necessario.

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 4

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

Emendamento 88

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora siano in possesso di informazioni supplementari che comprovino una carenza potenziale o effettiva, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.	5. Qualora siano in possesso di informazioni supplementari che comprovino una carenza potenziale o effettiva, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici ***e/o altri soggetti pertinenti della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico*** forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 6 — lettera c

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

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. Al fine di integrare i piani di prevenzione e mitigazione delle carenze di medicinali considerati critici, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti possono chiedere informazioni supplementari ai distributori all'ingrosso e ad altri soggetti pertinenti in merito a eventuali sfide logistiche sostenute dalla catena di approvvigionamento all'ingrosso.

Emendamento 91

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7 e su richiesta dell'Agenzia, gli Stati membri, entro il termine fissato dall'Agenzia:	1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7 e su richiesta dell'Agenzia***, presentano le seguenti informazioni, qualora non siano disponibili nella banca dati di cui all'articolo 12 bis***:

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 2

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Le autorità nazionali competenti per i medicinali favoriscono la raccolta dati online sull'impatto della carenza dei medicinali su pazienti e consumatori. I dati aggregati pertinenti di dette indagini sono condivisi dalla sottorete dei punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 3, paragrafo 5, con il gruppo direttivo per i medicinali per orientare le raccomandazioni sulla gestione della carenza di medicinali.

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 12 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) agevola il coordinamento tra i produttori e altri soggetti interessati per affrontare l'aumento della domanda;

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 12 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) valuta la necessità di fornire orientamenti agli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti;	b) valuta la necessità di fornire orientamenti ***e raccomandazioni*** agli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti***, compresi quelli appartenenti alla catena di approvvigionamento del settore farmaceutico e gli operatori sanitari, per sostenerli nel loro lavoro e nella comunicazione con i pazienti***;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 1 — lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali critici o dei loro principi attivi farmaceutici, qualora tali medicinali o sostanze siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali.	f) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali critici o dei loro principi attivi farmaceutici, qualora tali medicinali o sostanze siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali ***e informa il gruppo direttivo per i medicinali in merito a tali azioni così come ai risultati ottenuti***.

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 12 bis
	Banca dati europea sulla fornitura di medicinali
	1. L'Agenzia, in collaborazione con la Commissione e gli Stati membri, istituisce, mantiene aggiornata e gestisce la banca dati europea sulla fornitura di medicinali per i seguenti scopi:
	a) consentire il monitoraggio dell'offerta e della domanda di medicinali a livello dell'Unione e degli Stati membri;
	b) consentire il monitoraggio e la segnalazione delle carenze di medicinali a livello dell'Unione e degli Stati membri;
	c) consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ai distributori all'ingrosso di rispettare gli obblighi di informazione di cui all'articolo 10;
	d) consentire alla Commissione, all'Agenzia e alle autorità nazionali competenti di svolgere i loro compiti in relazione al presente regolamento su base informata e di rafforzare la cooperazione reciproca.

Giovedì 8 luglio 2021

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La banca dati, che è operativa non solo nel corso delle emergenze di sanità pubblica e al verificarsi di eventi gravi, ma anche in circostanze normali, funge da banca dati interoperabile e digitale a livello dell'Unione, sulla base dei dati comunicati tramite le piattaforme elettroniche nazionali istituite a norma del paragrafo 2. La banca dati consente all'Agenzia e alle autorità nazionali competenti di accedere simultaneamente e di condividere le informazioni fornite nella banca dati.
	2. Ciascuno Stato membro sviluppa una piattaforma elettronica al fine di istituire il monitoraggio in tempo reale della fornitura di medicinali, in grado di determinare il volume di fornitura di ogni medicinale esistente in un dato momento e di individuare, prevedere e prevenire le carenze di medicinali. Tali piattaforme, che sono gestite dalle autorità nazionali competenti, sono pienamente operative a livello di Stato membro entro … [30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
	I dati sull'offerta e sulla domanda sono comunicati a livello di Stato membro dai seguenti soggetti:
	a) titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio
	b) distributori all'ingrosso
	c) farmacie territoriali e ospedaliere.
	3. In aggiunta al paragrafo 2, le piattaforme elettroniche forniscono alle autorità nazionali competenti l'accesso in tempo reale alle informazioni sulle richieste insoddisfatte dei distributori all'ingrosso, delle farmacie territoriali e delle farmacie ospedaliere a livello nazionale. Tali piattaforme consentono inoltre ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di segnalare eventuali problemi di fornitura di medicinali, compresi problemi di fabbricazione.
	4. Le piattaforme degli Stati membri sono interoperabili e replicano le loro informazioni nella banca dati gestita dall'Agenzia, evitando così duplicazioni del processo di comunicazione da parte dei punti di contatto unici istituiti dall'articolo 9, paragrafo 2.
	5. I dati generati dalle piattaforme degli Stati membri e di conseguenza dalla banca dati consentono di individuare eventuali problemi di approvvigionamento lungo la catena di fornitura e, attraverso l'applicazione delle tecniche dei big data nonché, se del caso, dell'intelligenza artificiale, permettono di prevedere con anticipo i problemi di approvvigionamento.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6. I dati presentati sono conformi alle norme sviluppate dall'ISO per l'identificazione e la descrizione dei medicinali per uso umano e si basano sui quattro domini dei master data nei processi di regolamentazione farmaceutica: dati di sostanza, di prodotto, di organizzazione e di riferimento.
	7. Entro … [sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], l'Agenzia, in collaborazione con la Commissione e gli Stati membri, elabora le specifiche funzionali per la banca dati, unitamente a un piano di attuazione della stessa e delle piattaforme degli Stati membri. Tale piano mira a garantire la piena funzionalità dell'EUMSD entro … [48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
	8. Qualora indichi che le informazioni fornite contengono informazioni commerciali a carattere riservato, l'autorità nazionale competente individua le parti in questione e chiarisce i motivi di tale indicazione. L'Agenzia valuta ciascuna richiesta nel merito e tutela le informazioni commerciali a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.
	9. In considerazione della natura sensibile dal punto di vista commerciale dei dati forniti nella banca dati, l'accesso ad essa è limitato alla Commissione, all'Agenzia, alle autorità nazionali competenti che comunicano i dati alla banca dati e al gruppo direttivo per i medicinali.

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 13 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'Agenzia, tramite ***il*** suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per i medicinali.	L'Agenzia, tramite ***uno spazio dedicato sul*** suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa ***tempestivamente*** il pubblico e i gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per i medicinali ***e risponde alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro del gruppo direttivo per i medicinali, a seconda dei casi.***

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 13 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	I procedimenti intrapresi dal gruppo direttivo per i medicinali sono trasparenti. L'ordine del giorno e i verbali del gruppo direttivo per i medicinali, nonché le regole procedurali e le raccomandazioni e, se del caso, i voti sono documentati e resi pubblici, ivi compresi eventuali dissensi.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 1

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

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 2 — lettera f

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

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 3

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

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

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

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 5

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

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. L'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica alla task force per le emergenze per quanto concerne la trasparenza e l'indipendenza dei suoi membri.	8. L'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica alla task force per le emergenze per quanto concerne la trasparenza e l'indipendenza dei suoi membri. ***Laddove abbia luogo una modifica pertinente, i membri della task force per le emergenze aggiornano la dichiarazione annuale dei loro interessi finanziari, di cui all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004.***

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 3

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Nell'accogliere una domanda di sperimentazione clinica per la quale è stato fornito un parere scientifico, gli Stati membri tengono debitamente conto di tale parere.	5. Nell'accogliere una domanda di sperimentazione clinica per la quale è stato fornito un parere scientifico, gli Stati membri tengono debitamente conto di tale parere. ***La consulenza scientifica fornita dalla task force per le emergenze non pregiudica la revisione etica di cui al regolamento (UE) n. 536/2014.***

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 15 bis
	Informazioni pubbliche in merito alle sperimentazioni cliniche e alle decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio
	1. Per la durata di un'emergenza di sanità pubblica, i promotori di sperimentazioni cliniche effettuate nell'Unione:
	a) pubblicano il protocollo degli studi all'inizio della sperimentazione tramite il registro dell'UE delle sperimentazioni cliniche;
	b) pubblicano la sintesi dei risultati tramite il registro dell'UE delle sperimentazioni cliniche entro un termine fissato dall'Agenzia inferiore a quello previsto dall'articolo 37 del regolamento (UE) n. 536/2014.
	2. Quando un medicinale ottiene un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia pubblica:
	a) le informazioni sui prodotti con i dettagli delle condizioni di utilizzo al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
	b) le relazioni pubbliche europee di valutazione quanto prima, ove possibile, entro sette giorni dall'autorizzazione all'immissione in commercio;
	c) i dati clinici presentati all'Agenzia a sostegno della domanda, ove possibile, entro due mesi dall'autorizzazione da parte della Commissione, e dopo che i dati personali sono stati resi anonimi e le informazioni commerciali riservate oscurate;
	d) il testo integrale del piano di gestione dei rischi ed eventuali versioni aggiornate.

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 16 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, la task force per le emergenze procede a un esame dei dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di essere utilizzati per far fronte all'emergenza di sanità pubblica. L'esame è regolarmente aggiornato nel corso dell'emergenza di sanità pubblica.	1. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, la task force per le emergenze procede a un esame dei dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di essere utilizzati per far fronte all'emergenza di sanità pubblica. L'esame è regolarmente aggiornato nel corso dell'emergenza di sanità pubblica***, anche laddove concordato dalla task force per le emergenze e dal comitato per i medicinali per uso umano in preparazione della valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio***.

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 16 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. In preparazione di tale esame, la task force per le emergenze può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e avviare con loro discussioni preliminari. La task force per le emergenze può anche avvalersi di studi osservazionali su dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, se disponibili, tenendo conto della loro affidabilità.	2. In preparazione di tale esame, la task force per le emergenze può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e avviare con loro discussioni preliminari. La task force per le emergenze può anche avvalersi di studi osservazionali su dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, se disponibili, tenendo conto della loro affidabilità. ***La task force per le emergenze può collaborare con le agenzie per i medicinali di paesi terzi al fine di scambiare ulteriori informazioni e dati.***

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 16 — paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. L'Agenzia pubblica i pareri adottati a norma del paragrafo 4, compresi gli eventuali aggiornamenti, sul suo portale web.	***soppresso***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 17 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'Agenzia, tramite ***il*** suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori della task force per le emergenze.	L'Agenzia, tramite ***uno spazio dedicato sul*** suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa ***senza indugio*** il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori della task force per le emergenze ***e risponde alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro di tale task force, a seconda dei casi***.

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 17 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'elenco dei membri della task Force per le emergenze, il regolamento interno nonché le raccomandazioni fornite a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, nonché i pareri adottati a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, sono pubblicati sul portale web dell'Agenzia.

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 18 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) sviluppa e mantiene efficienti strumenti elettronici per la trasmissione di informazioni e dati, compresi i dati sanitari elettronici generati al di fuori dell'ambito degli studi clinici;	a) sviluppa e mantiene efficienti strumenti elettronici***, ivi compresa una piattaforma interoperabile e digitalizzata,*** per la trasmissione di informazioni e dati, compresi i dati sanitari elettronici generati al di fuori dell'ambito degli studi clinici;

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 18 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) coordina studi indipendenti sul monitoraggio della sicurezza e sull'efficacia ***dei vaccini*** utilizzando i dati pertinenti detenuti dalle autorità pubbliche; tale attività di coordinamento è svolta congiuntamente con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in particolare attraverso una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini;	b) coordina studi indipendenti sul monitoraggio della sicurezza, sull'efficacia ***e sull'utilizzo dei medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare una malattia*** utilizzando i dati pertinenti detenuti dalle autorità pubbliche; ***per quanto riguarda i vaccini,*** tale attività di coordinamento è svolta congiuntamente con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in particolare attraverso una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 18 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) nell'ambito dei suoi compiti di regolamentazione, si avvale di infrastrutture o strumenti digitali per facilitare il rapido accesso ai dati sanitari elettronici disponibili generati al di fuori del contesto degli studi clinici oppure l'analisi di tali dati e lo scambio di essi tra gli Stati membri, l'Agenzia e altri organismi dell'Unione;	c) nell'ambito dei suoi compiti di regolamentazione, si avvale di infrastrutture o strumenti digitali per facilitare il rapido accesso ai dati sanitari elettronici disponibili generati al di fuori del contesto degli studi clinici ***interventistici*** oppure l'analisi di tali dati e lo scambio di essi tra gli Stati membri, l'Agenzia e altri organismi dell'Unione;

Emendamento 116

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici («gruppo direttivo per i dispositivi medici»). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.	1. È istituito, quale parte dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici («gruppo direttivo per i dispositivi medici»). Esso tiene le sue riunioni in presenza o a distanza ***a scadenze regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda***, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa. L'Agenzia provvede alle sue funzioni di segretariato.

Emendamento 117

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per Stato membro. Ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.	2. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante ***autorizzato*** di alto livello per Stato membro. Ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante. I membri possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici. ***Il gruppo direttivo per i dispositivi medici comprende altresì un rappresentante del gruppo di lavoro dei pazienti e un rappresentante dei consumatori e del gruppo di lavoro degli operatori sanitari in qualità di osservatori. L'elenco dei membri del gruppo direttivo per i dispositivi medici è trasparente e reso pubblico sul portale web dell'Agenzia.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 118

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è presieduto dall'Agenzia. ***Su invito del*** presidente***, alle riunioni del gruppo direttivo possono partecipare*** terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i dispositivi medici.	3. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici è presieduto dall'Agenzia. ***Qualsiasi membro del gruppo direttivo per i dispositivi medici può proporre al*** presidente ***di invitare*** terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i dispositivi medici***, come i rappresentanti dei fabbricanti e degli organismi notificati o qualsiasi altro attore nella catena di approvvigionamento dei dispositivi medici nonché i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori, a*** partecipare alle riunioni ***qualora il loro contributo possa alimentare le discussioni del gruppo direttivo per i dispositivi medici***.

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. I membri del gruppo direttivo per i dispositivi medici non hanno interessi economici o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici che possano compromettere la loro imparzialità. Essi agiscono al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari che aggiornano in caso di modifiche pertinenti. Tutti gli interessi indiretti in rapporto con l'industria dei dispositivi medici sono iscritti in un registro tenuto dall'Agenzia e sono accessibili al pubblico su richiesta. La dichiarazione relativa agli interessi è a disposizione del pubblico sul sito web dell'Agenzia.

Emendamento 120

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici adotta una serie di informazioni necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e ne informa il suo gruppo di lavoro.	2. Il gruppo direttivo per i dispositivi medici adotta una serie di informazioni necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e ne informa il suo gruppo di lavoro. ***I soggetti nazionali o dell'Unione impegnati nella costituzione di scorte di dispositivi medici sono informati di conseguenza.***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'Agenzia pubblica l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti di tale elenco ***sul*** suo portale web.	3. L'Agenzia pubblica l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti di tale elenco ***su uno spazio dedicato del*** suo portale web.

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. L'Agenzia riferisce in merito alla carenza di dispositivi medici critici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica attraverso la pagina web di cui all'articolo 6, paragrafo 4 bis.

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 22 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, il gruppo direttivo per i dispositivi medici comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo ***1***, lettera ***b)***, segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.	1. Per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, il gruppo direttivo per i dispositivi medici comunica periodicamente i risultati del suo monitoraggio alla Commissione e alla sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo ***2***, lettera ***a)***, segnalando in particolare eventuali carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 22 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Su richiesta della Commissione o della sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettera ***b)***, il gruppo direttivo per i dispositivi medici fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a sostegno delle sue conclusioni. A tale riguardo il gruppo direttivo collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di dispositivi medici e con il gruppo direttivo per i medicinali di cui all'articolo 3 qualora i dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi medici critici per l'emergenza di sanità pubblica siano utilizzati congiuntamente a un medicinale.	2. Su richiesta della Commissione***, di una o più delle autorità nazionali competenti*** o della sottorete di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettera ***a)***, il gruppo direttivo per i dispositivi medici fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a sostegno delle sue conclusioni. A tale riguardo il gruppo direttivo collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di dispositivi medici e con il gruppo direttivo per i medicinali di cui all'articolo 3 qualora i dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi medici critici per l'emergenza di sanità pubblica siano utilizzati congiuntamente a un medicinale. ***Il gruppo direttivo per i dispositivi medici condivide altresì i suoi risultati e le sue conclusioni con i soggetti nazionali e dell'Unione impegnati nella costituzione di scorte di medicinali e di dispositivi medici.***

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 22 — paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Se le raccomandazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 non sono prese in considerazione o non sono attuate, la Commissione, gli Stati membri, i fabbricanti dei dispositivi medici e gli organismi notificati forniscono, se del caso, una giustificazione motivata.

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) specifica le procedure per la compilazione dell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;	a) specifica le procedure ***e i criteri*** per la compilazione ***e per la revisione*** dell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica***, garantendo un'adeguata consultazione con i fabbricanti e con gli altri attori pertinenti nella catena di approvvigionamento dei dispositivi medici nonché con gli operatori sanitari, i consumatori e i pazienti***;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e informazione;	b) sviluppa sistemi elettronici razionalizzati di monitoraggio e informazione ***di concerto con le autorità nazionali competenti***;

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 1 — lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) redige e mantiene aggiornato un elenco dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatari e degli organismi notificati;	***soppresso***

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) istituisce e mantiene in essere, per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, una sottorete dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici e degli organismi notificati sulla base dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;	a) istituisce e mantiene in essere, per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, una sottorete dei punti di contatto unici dei fabbricanti di dispositivi medici e degli organismi notificati sulla base dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, ***basata sui punti di contatto unici da inserire per tutti i fabbricanti di dispositivi medici nella banca dati di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/746***;

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 3 — lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) le scorte disponibili;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 131

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 3 — lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e ter) i quantitativi già consegnati;

Emendamento 132

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 3 — lettera e quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e quater) le consegne previste;

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 3 — lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) piani di mitigazione, ***compresa la*** capacità di produzione e di approvvigionamento;	f) piani di mitigazione ***e prevenzione***, ***comprese informazioni sulla*** capacità di produzione e di approvvigionamento***, al fine di garantire l'approvvigionamento continuo e di prevenire le carenze dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.***

Emendamento 134

Proposta di regolamento

Articolo 25 — paragrafo 2

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

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 135

Proposta di regolamento

Articolo 25 — paragrafo 4 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) valutano la necessità di prevedere deroghe temporanee a livello di Stato membro a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, al fine di mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;	a) valutano la necessità di prevedere deroghe temporanee a livello di Stato membro a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, al fine di mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica***, garantendo nel contempo un livello elevato di sicurezza dei pazienti e dei prodotti***;

Emendamento 136

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 1 — lettera a

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

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) valuta la necessità di fornire orientamenti agli Stati membri, ai fabbricanti di dispositivi medici, agli organismi notificati e ad altri soggetti;	b) valuta la necessità di fornire orientamenti agli Stati membri, ai fabbricanti di dispositivi medici, agli organismi notificati***, agli operatori sanitari*** e ad altri soggetti***, qualora ciò sia proporzionato, giustificato e necessario***;

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 1 — lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici o dei loro componenti, qualora tali dispositivi o parti siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali.	e) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze potenziali o effettive dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici o dei loro componenti, qualora tali dispositivi o parti siano importati nell'Unione e qualora tali carenze potenziali o effettive abbiano implicazioni internazionali ***e riferisce al gruppo direttivo per i dispositivi medici in merito a tali azioni così come ai risultati ottenuti***.

Emendamento 139

Proposta di regolamento

Articolo 27 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'Agenzia, tramite ***il*** suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per i dispositivi medici.	L'Agenzia, tramite ***uno spazio dedicato sul*** suo portale web e altri mezzi appropriati, di concerto con le autorità nazionali competenti, informa ***tempestivamente*** il pubblico e i pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori del gruppo direttivo per i dispositivi medici ***e risponde alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro del gruppo direttivo per i dispositivi medici, a seconda dei casi***.

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 27 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le procedure intraprese dal gruppo direttivo per i dispositivi medici sono trasparenti. L'ordine del giorno e i verbali del gruppo direttivo per i dispositivi medici, nonché le regole procedurali e le raccomandazioni e, se del caso, i voti sono documentati e resi pubblici, ivi compresi eventuali dissensi.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 28 — parte introduttiva

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

Emendamento 142

Proposta di regolamento

Articolo 28 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) fornisce supporto tecnico e amministrativo ai gruppi di esperti per la formulazione di pareri scientifici, punti di vista e consulenze;	a) fornisce supporto tecnico***, scientifico*** e amministrativo ai gruppi di esperti per la formulazione di pareri scientifici, punti di vista e consulenze;

Emendamento 143

Proposta di regolamento

Articolo 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 29 bis
	Protezione contro gli attacchi informatici
	L'Agenzia è dotata di un elevato livello di controlli e processi di sicurezza contro gli attacchi informatici, lo spionaggio informatico e altre violazioni dei dati per garantire la protezione dei dati sanitari e il suo normale funzionamento in ogni momento e, in particolare, durante le emergenze di sanità pubblica e gli eventi gravi a livello di Unione. A tal fine, l'Agenzia persegue attivamente e attua le migliori pratiche di cibersicurezza in seno alle istituzioni, agli organismi, agli uffici e alle agenzie dell'Unione per prevenire, individuare, mitigare e rispondere agli attacchi informatici.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 144

Proposta di regolamento

Articolo 29 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 29 ter
	Sanzioni
	Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione degli obblighi di cui agli articoli 10 e 24 e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare la loro applicazione. Le sanzioni previste, comprese quelle finanziarie, sono effettive, proporzionate e dissuasive. Entro … [sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

Emendamento 145

Proposta di regolamento

Articolo 30 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 ([24]) e le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:	1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 ([24])***, la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio ([24 bis])*** e le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:

([24]) Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.05.2001, pag. 43).

([24]) Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.05.2001, pag. 43).

([24 bis]) Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26.11.2019, pag. 17).

Emendamento 146

Proposta di regolamento

Articolo 30 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) i dati personali a norma dell'articolo 32;	***soppresso***

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 147

Proposta di regolamento

Articolo 30 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***le informazioni commerciali a carattere riservato e*** i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale;	b) i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica***, ai sensi della direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1bis]), e le informazioni commerciali riservate di altra natura***, compresi i diritti di proprietà intellettuale;

([1bis]) Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

Emendamento 148

Proposta di regolamento

Articolo 30 — paragrafo 5

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

Emendamento 149

Proposta di regolamento

Articolo 30 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 30 bis
	Protezione dei dati personali
	1. I trasferimenti di dati personali a norma del presente regolamento sono soggetti ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, a seconda dei casi.
	2. Per i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo, in assenza di una decisione di adeguatezza o di garanzie adeguate, di cui all'articolo 49, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 50, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, la Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri possono scambiare dati personali con le autorità di regolamentazione di paesi terzi con le quali abbiano concluso accordi di riservatezza bilaterali o multilaterali, laddove ciò sia necessario per motivi di interesse pubblico importanti quali la tutela della salute pubblica.

Giovedì 8 luglio 2021

Emendamento 150

Proposta di regolamento

Articolo 30 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 30 ter
	Esame
	Entro il 31 dicembre 2026 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione sul funzionamento del presente regolamento, corredata, se del caso, di una proposta legislativa volta a modificarlo. Tale relazione considera specificamente l'eventuale estensione del campo di applicazione ai medicinali per uso veterinario.

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 31 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entrata in vigore	Entrata in vigore ***e data di applicazione***

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Articolo 31 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il capo IV si applica a partire dal … [data di entrata in vigore + 12 mesi].