Quinta-feira, 8 de julho de 2021

P9_TA(2021)0351

Agência Europeia de Medicamentos ***I

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 8 de julho de 2021, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos (COM(2020)0725) — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) [1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2022/C 99/43)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) A pandemia de COVID-19 evidenciou os riscos para a saúde humana decorrentes da sobre-exploração da vida selvagem e de outros recursos naturais, bem como da perda acelerada de biodiversidade no planeta. Cerca de 70 % das doenças emergentes e quase todas as pandemias conhecidas (gripe, VIH/SIDA e COVID-19) são zoonoses. Ao longo dos últimos 60 anos, registou-se um crescimento destas doenças a nível mundial, havendo cada vez mais agentes patogénicos zoonóticos em resultado da atividade humana e da respetiva pegada ecológica. As alterações do uso do solo, a desflorestação, a urbanização, a expansão e a intensificação agrícolas, o tráfico de vida selvagem e os padrões de consumo estão a contribuir de forma drástica para tal crescimento. Os agentes patogénicos zoonóticos podem ser bacterianos, virais ou parasíticos, mas também podem envolver agentes não convencionais, havendo a possibilidade de se propagarem aos seres humanos por contacto direto ou através dos alimentos, da água ou do ambiente. Determinadas doenças, como o VIH/SIDA, no início eram zoonoses, evoluindo posteriormente, por meio de mutação, para estirpes que apenas infetam os seres humanos. Outras zoonoses, como o vírus do ébola ou a salmonelose, podem provocar surtos recorrentes. Outras ainda, como o coronavírus que provoca a COVID-19, têm potencial para causar pandemias à escala mundial. Segundo a Plataforma Intergovernamental Científica e Política sobre a Biodiversidade e os Serviços Ecossistémicos (IPBES), estima-se que estejam por descobrir, atualmente, cerca de 1,7 milhões de vírus em hospedeiros mamíferos e aviários. Destes, entre 631 000 e 827 000 poderão ser capazes de infetar seres humanos.

[1] O assunto foi devolvido à comissão competente, para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0216/2021).

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-B) Conforme reconhecido pela Organização Mundial de Saúde, são vários os micróbios que infetam tanto os animais como os humanos, pelo que não basta envidar esforços em apenas um setor para evitar ou eliminar o problema. As doenças podem ser transmitidas de humanos para animais e vice-versa, devendo por conseguinte ser combatidas em ambos, tirando partido das possíveis sinergias a nível da investigação e dos tratamentos. A pandemia de COVID-19 é um exemplo claro da necessidade de reforçar a aplicação da abordagem «Uma só saúde» na União para alcançar melhores resultados de saúde pública, dado que, conforme referido no Programa UE pela Saúde, criado pelo Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]), a saúde humana está relacionada com a saúde animal e com o ambiente, devendo as ações destinadas a dar resposta às ameaças para a saúde ter em conta essas três dimensões.

([1-A]) Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 demonstrou ***que*** a ***União deve*** ser mais eficaz na gestão da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos e no desenvolvimento de contramedidas médicas para fazer face às ameaças à saúde pública. A capacidade da União para esse efeito foi seriamente dificultada pela ausência de um quadro jurídico claramente definido para gerir a sua resposta à pandemia, bem como pelo limitado grau de preparação da União em caso de emergência de saúde pública com impacto na maioria dos Estados-Membros.	(2) A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 ***colocou em evidência as dificuldades da União e dos Estados-Membros em fazer face a uma tal emergência de saúde pública e*** demonstrou ***a necessidade de reforço do papel da União,*** a ***fim de*** ser mais eficaz na gestão da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos e no desenvolvimento de contramedidas médicas para fazer face às ameaças à saúde pública***, desde uma fase precoce e de uma forma harmonizada, assegurando a cooperação e a coordenação entre as autoridades competentes da União, nacionais e regionais, a indústria e outros intervenientes das cadeias de abastecimento farmacêuticas e de dispositivos médicos, incluindo os profissionais de saúde. A União tem de dar maior prioridade à saúde, assegurar a constante prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade e estar preparada para fazer face a epidemias e a outras ameaças sanitárias***. A capacidade da União para esse efeito foi seriamente dificultada pela ausência de um quadro jurídico claramente definido para gerir a sua resposta à pandemia, ***por mandatos e recursos inadequados das suas agências de saúde,*** bem como pelo limitado grau de preparação da União ***e dos Estados-Membros*** em caso de emergência de saúde pública com impacto na maioria dos Estados-Membros.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) A escassez tem causas profundas, diferentes e complexas que ainda necessitam de ser identificadas, compreendidas e analisadas em conjunto com todas as diferentes partes interessadas, para serem abordadas de forma exaustiva. Uma melhor compreensão da escassez deve incluir a identificação de estrangulamentos na cadeia de abastecimento. No caso específico da pandemia de COVID-19, a escassez de tratamentos adjuvantes para a doença teve várias causas, desde dificuldades de produção em países terceiros a dificuldades logísticas ou de produção no seio da União, ao passo que a escassez de vacinas radicou numa causa mais rara, nomeadamente uma procura inesperadamente elevada e crescente.

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) As cadeias de abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos, muitas vezes complexas, as restrições e proibições de exportação nacionais, o encerramento de fronteiras que impediu a livre circulação desses produtos ***e*** a incerteza relacionada com a sua oferta e procura no contexto da pandemia de COVID-19 originaram entraves significativos ao bom funcionamento do mercado único e à resposta às graves ameaças para a saúde pública em toda a União.	(3) As ***perturbações nas*** cadeias de abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos, muitas vezes complexas, as restrições e proibições de exportação nacionais, o encerramento de fronteiras que impediu a livre circulação desses produtos, a incerteza relacionada com a sua oferta e procura no contexto da pandemia de COVID-19 ***e a falta de produção na União de determinados medicamentos essenciais ou princípios químicos ativos*** originaram entraves significativos ao bom funcionamento do mercado único e à resposta às graves ameaças para a saúde pública em toda a União***, com terríveis consequências para os cidadãos***.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) A ***questão da*** escassez de medicamentos tem sido uma prioridade de longa data para os Estados-Membros e para o Parlamento Europeu, tal como ilustrado por vários relatórios do Parlamento Europeu ([11]) e pelos debates realizados durante as últimas Presidências do Conselho da União Europeia.	(4) A ***resposta à*** escassez de medicamentos tem sido uma prioridade de longa data***, mas não resolvida,*** para os Estados-Membros e para o Parlamento Europeu, tal como ilustrado por vários relatórios do Parlamento Europeu ([11]) e pelos debates realizados durante as últimas Presidências do Conselho da União Europeia.
([11]) Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos — como fazer face a um problema emergente [2020/2071(INI)].	([11]) Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos — como fazer face a um problema emergente [2020/2071(INI)].

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) A escassez de medicamentos representa uma crescente ameaça para a saúde pública e tem um impacto grave nos sistemas de saúde e no direito de acesso dos doentes a um tratamento médico adequado. O aumento da procura mundial exacerbado pela pandemia de COVID-19 conduziu a uma maior escassez de medicamentos, enfraquecendo os sistemas de saúde dos Estados-Membros e colocando riscos consideráveis para a saúde e o tratamento dos doentes, nomeadamente em termos de evolução das patologias e agravamento dos sintomas, maiores atrasos ou interrupções nos tratamentos ou nas terapias, períodos de hospitalização mais longos, um aumento da exposição a medicamentos falsificados, erros de medicação ou efeitos adversos em consequência da substituição de medicamentos indisponíveis por medicamentos alternativos, um sofrimento psicológico significativo para os doentes e um aumento das despesas dos sistemas de saúde.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) A pandemia de COVID-19 exacerbou o problema da escassez de determinados medicamentos considerados críticos para lidar com a pandemia, e salientou as limitações estruturais da capacidade da União para reagir rápida e eficazmente a esses desafios durante as crises de saúde pública.	(5) A pandemia de COVID-19 exacerbou o problema ***já existente*** da escassez de determinados medicamentos considerados críticos para lidar com a pandemia, e salientou ***a dependência externa da União em termos da produção interna de medicamentos e dispositivos médicos, a falta de coordenação e*** as limitações estruturais da capacidade da União ***e dos Estados-Membros*** para reagir rápida e eficazmente a esses desafios durante as crises de saúde pública***, a necessidade de apoiar e reforçar o tecido industrial através de políticas adequadas, bem como a necessidade de uma participação mais ativa e alargada das instituições, órgãos, organismos e agências europeias que se ocupam das questões relativas à saúde dos cidadãos da União***.

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A rápida evolução da COVID-19 e a propagação do vírus conduziram a um aumento acentuado da procura de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e kits de teste da COVID-19, ao mesmo tempo que a interrupção da produção ou a capacidade limitada de aumentar rapidamente a produção e a complexidade e natureza global da cadeia de abastecimento dos dispositivos médicos ***tiveram um impacto negativo na oferta***. Estas questões levaram ao envolvimento de novas entidades na produção desses produtos, o que resultou posteriormente em estrangulamentos na avaliação da conformidade, bem como na prevalência de produtos não conformes, não seguros e, em alguns casos, de contrafação. Por conseguinte, é adequado estabelecer estruturas a longo prazo no âmbito de um organismo da União adequado para assegurar a monitorização da escassez de dispositivos médicos ***resultante de*** uma emergência de saúde pública.	(6) A rápida evolução da COVID-19 e a propagação do vírus conduziram a um aumento acentuado da procura de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e kits de teste da COVID-19, ao mesmo tempo que a interrupção da produção ou a capacidade limitada de aumentar rapidamente a produção e a complexidade e natureza global da cadeia de abastecimento dos dispositivos médicos ***conduziram a sérias dificuldades de abastecimento, a graves esgotamentos das existências e colocaram os Estados-Membros em concorrência entre si para dar resposta às necessidades legítimas dos seus cidadãos, contribuindo para ações descoordenadas a nível nacional, como o açambarcamento e a constituição de reservas a nível nacional***. Estas questões levaram ***ainda*** ao envolvimento de novas entidades na produção ***apressada*** desses produtos, o que resultou posteriormente em estrangulamentos na avaliação da conformidade, bem como na prevalência de produtos ***excessivamente caros,*** não conformes, não seguros e, em alguns casos, de contrafação. Por conseguinte, é adequado ***e urgente*** estabelecer estruturas a longo prazo no âmbito de um organismo da União adequado para assegurar ***uma coordenação mais sólida e eficaz e*** a monitorização da escassez de dispositivos médicos ***que pode ocorrer durante*** uma emergência de saúde pública***, bem como um diálogo reforçado e precoce com a indústria de dispositivos médicos e os profissionais de saúde para prevenir e atenuar esta escassez***.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(6-A) O surto de COVID-19 e a subsequente crise sanitária puseram em evidência a necessidade de uma abordagem da União mais coordenada na gestão de crises. Embora a emergência da situação explique a falta de uma avaliação de impacto, importa assegurar uma afetação suficiente de recursos em termos de pessoal e financiamento, tendo em conta as especificidades do setor da saúde nos diferentes Estados-Membros.

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) A incerteza da oferta e da procura e o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos essenciais durante uma emergência de saúde pública, como a pandemia de COVID-19, podem dar origem a restrições à exportação entre os Estados-Membros e a outras medidas nacionais de proteção suscetíveis de afetar seriamente o funcionamento do mercado interno. Além disso, a escassez de medicamentos pode resultar em riscos graves para a saúde dos doentes na União, devido à sua falta de disponibilidade, que pode causar erros de medicação e aumento da duração da hospitalização, ***e às*** reações adversas causadas pela administração de medicamentos inadequados utilizados em substituição dos medicamentos não disponíveis. No que diz respeito aos dispositivos médicos, a escassez pode levar à falta de recursos de diagnóstico, com consequências negativas para as medidas de saúde pública, bem como à falta de tratamento ou ao agravamento da doença, podendo também impedir os profissionais de saúde de desempenhar as suas funções de forma adequada. Essa escassez pode também ter um impacto significativo no controlo da propagação de um dado agente patogénico, devido, por exemplo, a uma oferta insuficiente de kits de teste da COVID-19. Por conseguinte, é importante resolver a questão da escassez e reforçar e formalizar a monitorização dos medicamentos e dispositivos médicos de importância crítica.	(7) A incerteza da oferta e da procura e o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos essenciais durante uma emergência de saúde pública, como a pandemia de COVID-19, podem dar origem a restrições à exportação entre os Estados-Membros e a outras medidas nacionais de proteção suscetíveis de afetar seriamente o funcionamento do mercado interno***, agravando as consequências para a saúde pública, bem como conduzir à necessidade de mecanismos temporários de transparência e de autorização das exportações***. Além disso, a escassez de medicamentos pode resultar em riscos graves para a saúde dos doentes na União, devido à sua falta de disponibilidade, que pode causar erros de medicação e aumento da duração da hospitalização, reações adversas ***e mortes*** causadas pela administração de medicamentos inadequados utilizados em substituição dos medicamentos não disponíveis. No que diz respeito aos dispositivos médicos, a escassez pode levar à falta de recursos de diagnóstico, com consequências negativas para as medidas de saúde pública, bem como à falta de tratamento ou ao agravamento da doença, podendo também impedir os profissionais de saúde de desempenhar as suas funções de forma adequada***, ou de estar protegidos ao desempenhá-las, conforme demonstrado durante a pandemia de COVID-19, com consequências graves para a saúde dos profissionais de saúde***. Essa escassez pode também ter um impacto significativo no controlo da propagação de um dado agente patogénico, devido, por exemplo, a uma oferta insuficiente de kits de teste da COVID-19. Por conseguinte, é importante ***dispor de um quadro adequado a nível da União para coordenar a resposta dos Estados-Membros para*** resolver a questão da escassez e reforçar e formalizar a monitorização dos medicamentos e dispositivos médicos de importância crítica ***da forma mais eficiente e de modo a evitar a criação de encargos desnecessários para as partes interessadas que possam exercer pressão sobre os recursos e causar atrasos adicionais***.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 8

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

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 9

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

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Para assegurar um melhor funcionamento do mercado interno desses produtos e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é conveniente aproximar as regras de monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos e facilitar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que tenham potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam crises de saúde pública.	(10) Para assegurar um melhor funcionamento do mercado interno desses produtos e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é conveniente aproximar ***e reforçar*** as regras de monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos e facilitar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que tenham potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam crises de saúde pública***, com vista a complementar estrategicamente os esforços da Comissão e das agências da União para esse efeito, bem como os de futuras agências fundamentais, como a proposta Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA)***.

Alteração 15

Proposta de regulamento

Considerando 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(10-A) Para assegurar sistemas de saúde eficazes, é essencial realizar testes de resistência que avaliem a resiliência dos sistemas de saúde em caso de crise, permitindo lutar eficazmente contra a escassez em caso de pandemias, mas também determinar os fatores de riscos estruturais que contribuem para a escassez.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Considerando 10-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(10-B) Para assegurar um melhor funcionamento do mercado interno de medicamentos e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é conveniente facilitar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que tenham potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que provoquem crises de saúde pública.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 11

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

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 11-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(11-A) O presente regulamento estabelece um quadro para abordar o problema da escassez durante emergências de saúde pública e eventos importantes. No entanto, a escassez de medicamentos e dispositivos médicos é um problema persistente que tem vindo a afetar cada vez mais, há décadas, a saúde e a vida dos cidadãos da União. Por conseguinte, o presente regulamento deve constituir um primeiro passo para melhorar a resposta da União a este problema de longa data. A Comissão deveria propor ulteriormente o alargamento deste quadro para assegurar que o problema da escassez seja ampla e permanentemente resolvido na próxima revisão do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]) e da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-B]).

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

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

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 19

Proposta de regulamento

Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) No sentido de melhorar a preparação e a gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos e aumentar a resiliência e a solidariedade em toda a União, é necessário clarificar os procedimentos e as funções e obrigações das diferentes entidades envolvidas. O quadro deverá basear-se nas soluções ad hoc identificadas até à data na resposta à pandemia de COVID-19.	(12) No sentido de melhorar a preparação e a gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos e aumentar a resiliência e a solidariedade em toda a União, é necessário clarificar os procedimentos e as funções e obrigações das diferentes entidades envolvidas. O quadro deverá basear-se nas soluções ad hoc identificadas até à data na resposta à pandemia de COVID-19 ***que demonstraram ser eficazes e na experiência e exemplos de outros países, mantendo-se simultaneamente suficientemente flexível para fazer face a qualquer crise sanitária futura da forma mais eficiente em benefício da saúde pública e dos doentes***.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 13

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

Alteração 21

Proposta de regulamento

Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) Para facilitar a prevenção, a monitorização e a comunicação da escassez de medicamentos, será necessário a União e os Estados-Membros criarem uma plataforma eletrónica capaz de determinar o volume de existências em qualquer dado momento e detetar, prever e evitar a escassez de medicamentos. Para facilitar o desenvolvimento de um sistema desse tipo, poderão ser retirados ensinamentos de projetos como o CISMED, financiado pela União através do Horizonte Europa. A plataforma deve proporcionar às autoridades nacionais competentes acesso em tempo real às informações sobre as necessidades por satisfazer dos grossistas, farmácias comunitárias e farmácias hospitalares, fornecendo dados exatos que permitam compreender o funcionamento da cadeia de abastecimento e antecipar uma eventual escassez de medicamentos. Quando se encontrar plenamente implementada, a plataforma deve também funcionar enquanto portal único para os titulares de autorizações de introdução no mercado e grossistas, fornecendo as informações necessárias no contexto de eventos importantes e de emergências de saúde pública, com vista a aumentar a eficiência e previsibilidade durante as crises, e acelerar o processo de tomada de decisões, evitando simultaneamente a duplicação de esforços e encargos injustificados para todas as partes interessadas. A fim de simplificar o papel de coordenação da Agência, as plataformas dos Estados-Membros de monitorização da oferta devem ser interoperáveis e as suas informações devem replicadas numa base de dados da União gerida pela Agência. Para acelerar a implementação do sistema a nível da União e nacional, o desenvolvimento do sistema e a sua própria implementação devem ser apoiados por financiamento da União proveniente, designadamente, do Programa UE pela Saúde ou do Mecanismo de Recuperação e Resiliência, criado pelo Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]).

([1-A]) Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de fevereiro de 2021, que cria o Mecanismo de Recuperação e Resiliência (JO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 15

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

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) A atividade do Grupo de Trabalho Emergências deve ser separada da atividade dos comités científicos da Agência e ser realizada sem prejuízo das avaliações científicas desses comités. O Grupo de Trabalho Emergências deve formular recomendações sobre a utilização de medicamentos na luta ***contra a doença que é responsável pela*** crise de saúde pública. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve poder utilizar essas recomendações na elaboração de pareceres científicos sobre o uso compassivo ou a utilização precoce de um medicamento antes da autorização de introdução no mercado.	(18) A atividade do Grupo de Trabalho Emergências deve ser separada da atividade dos comités científicos da Agência e ser realizada sem prejuízo das avaliações científicas desses comités. O Grupo de Trabalho Emergências deve formular recomendações sobre a utilização de medicamentos na luta ***para superar a*** crise de saúde pública. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve poder utilizar essas recomendações na elaboração de pareceres científicos sobre o uso compassivo ou a utilização precoce de um medicamento antes da autorização de introdução no mercado. ***Ao desenvolver a lista de medicamentos críticos, o Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos também pode apoiar-se no trabalho do Grupo de Trabalho Emergências.***

Alteração 24

Proposta de regulamento

Considerando 19

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

Alteração 25

Proposta de regulamento

Considerando 19-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(19-A) A experiência com ensaios clínicos durante a pandemia de COVID-19 revelou uma enorme quantidade de duplicação de investigações sobre as mesmas intervenções, inúmeros pequenos ensaios, a sub-representação de subgrupos populacionais importantes, com base no género, na idade, na etnia ou em comorbilidades médicas, e uma falta de colaboração, representando um risco de desperdício de investigação. Para melhorar a agenda de investigação clínica, os reguladores internacionais salientaram a necessidade de se dispor de elementos de prova sólidos sobre a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos. A principal forma de obter elementos de prova fiáveis é através de ensaios coordenados, bem planeados, dotados de meios adequados, de grande dimensão, aleatorizados e controlados. Os resultados e os dados dos ensaios clínicos devem ser tornados públicos.

Alteração 26

Proposta de regulamento

Considerando 19-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(19-B) A fase de ensaios clínicos, durante a qual é estudada, em humanos, a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos candidatos a aprovação, constitui um passo fundamental do desenvolvimento de medicamentos, incluindo de vacinas. Por conseguinte, importa aplicar na íntegra o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]), sobretudo no que se refere ao lançamento de um sistema de informação funcional em matéria de ensaios clínicos.

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

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 27

Proposta de regulamento

Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) As diferentes entidades de investigação podem acordar em conjunto, ou com outra parte, agir como promotores, a fim de preparar um protocolo harmonizado de ensaio clínico à escala da União, mas a experiência durante a pandemia de COVID-19 demonstrou que as iniciativas para a realização de grandes ensaios multinacionais têm dificuldades em concretizar-se, devido à falta de uma entidade única que possa assumir todas as responsabilidades e atividades de um promotor dentro da União, interagindo com vários Estados-Membros. Por conseguinte, é ***adequado*** que a Agência identifique e facilite essas iniciativas, prestando aconselhamento sobre as possibilidades de atuar como promotor ou, se for caso disso, definir as respetivas responsabilidades enquanto copromotores, em conformidade com o artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Esta abordagem reforçaria o ambiente de investigação na União, promoveria a harmonização e evitaria atrasos na integração dos resultados da investigação em autorizações de introdução no mercado. Um promotor da União pode beneficiar do financiamento da União para investigação que estiver disponível no momento da emergência de saúde pública, bem como das redes de ensaios clínicos existentes, a fim de facilitar o desenvolvimento, o pedido de autorização, a apresentação e o desenrolar do ensaio. Tal pode ser particularmente importante para os ensaios instituídos por organizações de saúde pública ou de investigação da UE ou internacionais.	(20) As diferentes entidades de investigação podem acordar em conjunto, ou com outra parte, agir como promotores, a fim de preparar um protocolo harmonizado de ensaio clínico à escala da União, mas a experiência durante a pandemia de COVID-19 demonstrou que as iniciativas para a realização de grandes ensaios multinacionais têm dificuldades em concretizar-se, devido à falta de uma entidade única que possa assumir todas as responsabilidades e atividades de um promotor dentro da União, interagindo com vários Estados-Membros. ***Nesse contexto, foi lançada à escala da União, e com financiamento desta, uma rede de ensaios de vacinas denominada VACCELERATE, à luz da Comunicação da Comissão, de 17 de fevereiro de 2021, intitulada «Incubadora HERA: enfrentar juntos as ameaças das variantes do vírus da COVID-19». O Grupo de Trabalho Emergências deve basear-se nessa rede de ensaios e noutras redes estabelecidas, como os diretores das agências de medicamentos, o Grupo de Facilitação e Coordenação dos Ensaios Clínicos e a Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica, para garantir a célere produção de dados adequados sobre novos medicamentos, no âmbito de uma possível emergência de saúde pública.*** Por conseguinte, é ***imperativo*** que a Agência identifique e facilite essas iniciativas, prestando aconselhamento sobre as possibilidades de atuar como promotor ou, se for caso disso, definir as respetivas responsabilidades enquanto copromotores, em conformidade com o artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014***, e coordenar o desenvolvimento de protocolos de ensaios clínicos. O Grupo de Trabalho Emergências deve definir as metas de desempenho mais pertinentes em termos clínicos para as vacinas e os tratamentos a avaliar nos ensaios clínicos, de modo que possam cumprir os critérios para intervenções de saúde pública eficazes.*** Esta abordagem reforçaria o ambiente de investigação na União, promoveria a harmonização e evitaria atrasos na integração dos resultados da investigação em autorizações de introdução no mercado. Um promotor da União pode beneficiar do financiamento da União para investigação que estiver disponível no momento da emergência de saúde pública, bem como das redes de ensaios clínicos existentes, a fim de facilitar o desenvolvimento, o pedido de autorização, a apresentação e o desenrolar do ensaio. Tal pode ser particularmente importante para os ensaios instituídos por organizações de saúde pública ou de investigação da UE ou internacionais.

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 28

Proposta de regulamento

Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O presente regulamento também confere à Agência um papel de apoio aos painéis de peritos sobre dispositivos médicos designados nos termos da Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão ([12]) para prestar assistência científica e técnica independente aos Estados-Membros, à Comissão, ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), aos organismos notificados e aos fabricantes.	(22) O presente regulamento também confere à Agência um papel de apoio aos painéis de peritos sobre dispositivos médicos designados nos termos da Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão ([12]) para prestar assistência científica e técnica independente aos Estados-Membros, à Comissão, ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), aos organismos notificados e aos fabricantes***, mantendo a máxima transparência como condição para fomentar a confiança no sistema regulamentar da União***.

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

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(22-A) O Grupo de Trabalho Emergências deve analisar os protocolos dos ensaios clínicos e prestar aconselhamento aos responsáveis pelo desenvolvimento sobre ensaios clínicos realizados na União, fornecendo orientações sobre critérios de avaliação e metas pertinentes do ponto de vista clínico para as vacinas e os tratamentos, a fim de orientar a conceção de ensaios clínicos no sentido do cumprimento dos critérios para intervenções eficazes de saúde pública.

Alteração 30

Proposta de regulamento

Considerando 24

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

Alteração 31

Proposta de regulamento

Considerando 25

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

Alteração 32

Proposta de regulamento

Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) O acesso rápido e o intercâmbio de dados de saúde, incluindo dados da vida real, ou seja, dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, são essenciais para assegurar uma gestão eficaz das emergências de saúde pública e de outros eventos importantes. O presente regulamento deve permitir à Agência utilizar e facilitar esse intercâmbio e fazer parte da criação e do funcionamento da infraestrutura do Espaço Europeu de Dados de Saúde.	(26) O acesso rápido e o intercâmbio de dados de saúde, incluindo dados da vida real, ou seja, dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, são essenciais para assegurar uma gestão eficaz das emergências de saúde pública e de outros eventos importantes. O presente regulamento deve permitir à Agência utilizar e facilitar esse intercâmbio e fazer parte da criação e do funcionamento da infraestrutura ***interoperável*** do Espaço Europeu de Dados de Saúde***, tirando partido de todo o potencial da supercomputação, da inteligência artificial e da ciência de megadados para desenvolver modelos de previsão e tomar decisões melhores e mais eficazes e oportunas, sem comprometer os direitos à privacidade***.

Alteração 33

Proposta de regulamento

Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-A) A fim de facilitar o intercâmbio fiável de informações sobre medicamentos de forma sólida e consistente, a identificação de medicamentos humanos basear-se-á nas normas da Organização Internacional de Normalização (ISO) para a identificação dos medicamentos (IDMP) para uso humano.

Alteração 34

Proposta de regulamento

Considerando 26-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-B) O tratamento de dados sensíveis, que é crucial para fazer face a possíveis emergências de saúde pública, exige um elevado nível de proteção contra ciberataques. Durante a pandemia de COVID-19, as organizações de cuidados de saúde têm-se deparado com ameaças acrescidas em matéria de cibersegurança. A própria Agência foi alvo de um ciberataque que resultou na divulgação em linha de alguns dos documentos ilegalmente acedidos, relacionados com medicamentos e vacinas contra a COVID-19 pertencentes a terceiros. Por conseguinte, com vista a garantir o seu normal funcionamento de forma permanente, e sobretudo durante emergências de saúde pública, a Agência deve estar dotada um elevado nível de segurança contra ciberataques. Para tal, a Agência deve elaborar um plano para prevenir, detetar, atenuar e dar resposta a ciberataques, para garantir o seu funcionamento permanente, evitando, ao mesmo tempo, qualquer acesso ilegal a documentação na sua posse.

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 35

Proposta de regulamento

Considerando 26-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-C) Devido à natureza sensível dos dados de saúde, a Agência deve salvaguardar e garantir que as suas operações de tratamento respeitem, no que se refere à proteção de dados, os princípios da licitude, lealdade e transparência, a limitação das finalidades, a minimização dos dados, a exatidão, a limitação da conservação, a integridade e a confidencialidade. Caso, para efeitos do presente regulamento, seja necessário proceder ao tratamento de dados pessoais, esse tratamento deve ser efetuado em conformidade com o direito da União em matéria de proteção de dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais com base no presente regulamento deve ter lugar em conformidade com os Regulamentos (UE) 2016/679 ([1-A]) e (UE) 2018/1725 ([1 ter]) do Parlamento Europeu e do Conselho.

([1-A]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

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

Alteração 36

Proposta de regulamento

Considerando 26-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-D) É imperativa a vigência de medidas e normas de transparência sólidas no que diz respeito às atividades regulamentares da Agência em matéria de medicamentos e dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Essas medidas devem contemplar a publicação oportuna de todas as informações pertinentes sobre os produtos aprovados e os dados clínicos, incluindo protocolos completos de ensaios clínicos. A Agência deve manter um elevado grau de transparência no que se refere à composição, às recomendações, aos pareceres e às decisões dos grupos diretores recentemente criados e do Grupo de Trabalho Emergências. Os membros dos grupos diretores e do Grupo de Trabalho Emergências não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica ou de dispositivos médicos que possam afetar a sua imparcialidade.

Alteração 37

Proposta de regulamento

Considerando 26-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-E) A credibilidade da Agência e a confiança do público nas suas decisões dependem de um elevado grau de transparência. Por conseguinte, deve ser previsto o envolvimento proactivo de instrumentos de comunicação adequados com o público em geral. Além disso, para ganhar e manter a confiança do público, é fundamental dispor de medidas e normas reforçadas e céleres em matéria de transparência relativamente aos grupos de trabalho da Agência e aos dados clínicos avaliados para efeitos da avaliação e da vigilância de medicamentos e dispositivos médicos. O presente regulamento estabelece um quadro para essas medidas e normas reforçadas em matéria de transparência, com base nos esforços envidados, nas normas instituídas e nas medidas tomadas pela Agência durante a pandemia de COVID-19.

Alteração 38

Proposta de regulamento

Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Durante uma situação de emergência de saúde pública ou relacionada com um evento importante, a Agência deve assegurar a cooperação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e com outras agências da União, conforme adequado. Essa cooperação deve incluir a partilha de dados, inclusive de dados sobre previsões epidemiológicas, a comunicação regular a nível executivo e convites aos representantes do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e de outras agências da União para participarem nas reuniões do Grupo de Trabalho Emergências, do Grupo Diretor dos Medicamentos e do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos, consoante o caso.	(27) Durante uma situação de emergência de saúde pública ou relacionada com um evento importante, a Agência deve assegurar a cooperação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e com outras agências da União, conforme adequado. Essa cooperação deve incluir a partilha de dados, inclusive de dados sobre previsões epidemiológicas, a comunicação regular a nível executivo e convites aos representantes do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e de outras agências da União para participarem nas reuniões do Grupo de Trabalho Emergências, do Grupo Diretor dos Medicamentos e do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos, consoante o caso. ***Esta cooperação deve igualmente incluir debates estratégicos com entidades pertinentes da União que se encontrem numa posição que lhes permita impulsionar a investigação e desenvolvimento de soluções e tecnologias adequadas para atenuar os efeitos da emergência de saúde pública ou do evento importante, ou prevenir futuras emergências de saúde pública semelhantes ou eventos importantes, como a HERA proposta.***

Alteração 39

Proposta de regulamento

Considerando 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) Durante uma emergência de saúde pública ou um evento importante, a Agência deve permitir um intercâmbio regular de informações com a indústria, os intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, os representantes de profissionais de saúde, os doentes e os consumidores, para garantir a realização de debates iniciais sobre uma potencial escassez de medicamentos no mercado e restrições da oferta, de modo a permitir uma melhor coordenação e sinergias para atenuar e dar resposta à emergência de saúde pública ou ao evento importante.

Alteração 40

Proposta de regulamento

Considerando 27-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-B) Tendo em conta que a pandemia de COVID-19 ainda não foi erradicada, e que a duração e evolução das crises sanitárias — como as pandemias — são incertas, importa prever uma análise da eficácia do funcionamento das estruturas e mecanismos criados ao abrigo do presente regulamento. À luz dessa análise, as estruturas e os mecanismos deverão ser alterados, se for caso disso.

Alteração 41

Proposta de regulamento

Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) A fim de assegurar a disponibilidade de recursos suficientes para os trabalhos previstos no presente regulamento, as despesas da Agência deverão ser cobertas pela contribuição da União para as receitas da Agência.	(29) A fim de assegurar a disponibilidade de recursos suficientes***, incluindo pessoal adequado e conhecimentos especializados adequados,*** para os trabalhos previstos no presente regulamento, as despesas da Agência deverão ser cobertas pela contribuição da União para as receitas da Agência.

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Preparar e gerir o impacto de eventos importantes sobre os medicamentos para uso humano e o impacto das emergências de saúde pública sobre os medicamentos para uso humano e os dispositivos médicos;	(a) ***Prevenir,*** preparar***, coordenar*** e gerir***, a nível da União,*** o impacto de eventos importantes sobre os medicamentos para uso humano e o impacto das emergências de saúde pública sobre os medicamentos para uso humano e os dispositivos médicos;

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Monitorizar e informar sobre a escassez de medicamentos para uso humano e de dispositivos médicos;	(b) ***Prevenir,*** monitorizar e informar sobre a escassez de medicamentos para uso humano e de dispositivos médicos ***críticos***;

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) Criar uma base de dados interoperável e digital a nível da União para monitorizar e comunicar a escassez de medicamentos;

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) «Medicamento veterinário», um medicamento veterinário na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]);
	([1-A]) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c-A) «Oferta», o volume total de existências dum medicamento ou dispositivo médico específicos colocado no mercado por um titular duma autorização de introdução no mercado ou por um fabricante;

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c-B) «Procura», o pedido de um medicamento ou dispositivo médico apresentado por um profissional de saúde ou doente em resposta a uma necessidade clínica. Para que a procura seja suprida de forma satisfatória, o medicamento ou dispositivo médico terá de ser adquirido atempadamente e em quantidade suficiente para permitir continuar a prestar os melhores cuidados aos doentes. Os grossistas são geralmente um laço essencial entre, respetivamente, os titulares de autorizações de introdução no mercado ou os fabricantes e os utilizadores de medicamentos ou dispositivos médicos e, nesses casos, para estimar a procura deve ser considerada a quantidade solicitada nas encomendas por grosso;

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
(d) «Escassez», a situação em que a oferta de um medicamento para uso humano ou de um dispositivo médico não satisfaz a procura desse medicamento ou dispositivo médico;	(d) «Escassez», a situação em que a oferta de um medicamento para uso humano ou de um dispositivo médico não satisfaz a procura desse medicamento ou dispositivo médico ***a nível nacional, independentemente da causa***;

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 2 — parágrafo 1 — alínea f)

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

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 1

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

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O Grupo Diretor dos Medicamentos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um alto representante de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro designa o seu representante. Os membros podem ser acompanhados por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.	2. O Grupo Diretor dos Medicamentos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um alto representante ***autorizado*** de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro designa o seu representante. Os membros podem ser acompanhados por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos. ***O Grupo Diretor dos Medicamentos deve igualmente incluir um representante do Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores (PCWP), bem como um representante do Grupo de Trabalho de Profissionais de Saúde (HCPWP), na qualidade de observadores. A lista dos membros do Grupo Diretor dos Medicamentos deve ser transparente e tornada pública no portal Web da Agência.***

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo Diretor dos Medicamentos é presidido pela Agência. ***O presidente*** pode ***convidar*** terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos medicamentos ***e*** titulares de autorizações de introdução no mercado, para participar nas suas reuniões.	3. O Grupo Diretor dos Medicamentos é presidido pela Agência. ***Qualquer membro do Grupo Diretor dos Medicamentos*** pode ***propor ao presidente que convide*** terceiros — incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos medicamentos, titulares de autorizações de introdução no mercado, ***grossistas ou qualquer outro interveniente na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, bem como representantes dos profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores*** – para participar nas suas reuniões ***quando o seu contributo puder ser útil para os debates do Grupo Diretor dos Medicamentos***.

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. O Grupo Diretor dos Medicamentos garante igualmente uma comunicação aberta e uma estreita cooperação com os titulares de autorizações de introdução no mercado, intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos e representantes de profissionais de saúde, dos doentes e dos consumidores, com vista a permitir uma notificação ou identificação precoce da escassez potencial ou real de medicamentos considerados críticos durante um evento importante ou uma emergência de saúde pública, tal como previsto no artigo 6.º.

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O Grupo Diretor dos Medicamentos é responsável pelo desempenho das funções referidas no artigo 4.º, ***n.º*** 4, e nos artigos 5.º a 8.º.	6. O Grupo Diretor dos Medicamentos é responsável pelo desempenho das funções referidas no artigo 4.º, ***n.ºs 3 e*** 4, e nos artigos 5.º a 8.º.

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. O Grupo Diretor dos Medicamentos pode consultar o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário sempre que considere que tal é necessário para fazer face a emergências de saúde pública e eventos importantes relacionados com zoonoses ou com doenças que apenas afetam os animais e que tenham ou possam ter um impacto importante na saúde humana.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 3 — n.º 6-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-B. Os membros do Grupo Diretor dos Medicamentos não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria farmacêutica que sejam suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem agir no interesse público e de forma independente e apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros e atualizá-la sempre que ocorra uma alteração pertinente. Todos os interesses indiretos que possam relacionar-se com a indústria farmacêutica devem constar de um registo mantido pela Agência e ser acessíveis ao público mediante solicitação. A declaração de interesses deve ser disponibilizada ao público no portal Web da Agência.

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Agência deve monitorizar constantemente qualquer evento suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública.	1. A Agência deve***, em coordenação com as autoridades nacionais competentes,*** monitorizar constantemente qualquer evento suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública. ***Neste sentido, a Agência deve cooperar estreitamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) ou outras agências da União, se for caso disso.***

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para facilitar a tarefa de monitorização referida no n.º 1, as autoridades nacionais competentes devem, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 5, e com base nos critérios de comunicação de informação especificados pela Agência nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), transmitir informações à Agência sobre qualquer evento, incluindo a escassez de um medicamento num determinado Estado-Membro, que seja suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública. Sempre que uma autoridade nacional competente informe a Agência da escassez de um medicamento num determinado Estado-Membro, deve fornecer à Agência todas as informações recebidas do titular da autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE. Com base num relatório de um evento proveniente de uma autoridade nacional competente, e a fim de compreender o impacto do evento noutros Estados-Membros, a Agência pode solicitar informações às autoridades nacionais competentes, através do grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 5.	2. Para facilitar a tarefa de monitorização referida no n.º 1, as autoridades nacionais competentes devem — através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 5, ***ou da base de dados referida no artigo 12.º-A, quando esta estiver plenamente funcional,*** e com base nos critérios de comunicação de informação especificados pela Agência nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b) — transmitir ***imediatamente*** informações à Agência sobre qualquer evento, incluindo a escassez de um medicamento num determinado Estado-Membro, que seja suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública. Sempre que uma autoridade nacional competente informe a Agência da escassez de um medicamento num determinado Estado-Membro, deve fornecer à Agência todas as informações recebidas do titular da autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE. Com base num relatório de um evento proveniente de uma autoridade nacional competente, e a fim de compreender o impacto do evento noutros Estados-Membros, a Agência pode solicitar informações às autoridades nacionais competentes, através do grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 5.

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Caso a Agência considere que é necessário tratar de um evento importante, real ou iminente, deve informar desse facto a Comissão e os Estados-Membros. A Comissão, por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um ou mais Estados-Membros, ou o diretor executivo da Agência ***podem solicitar*** a assistência do Grupo Diretor dos Medicamentos para ***dar resposta ao*** evento importante.	3. Caso a Agência considere que é necessário tratar de um evento importante, real ou iminente, deve informar desse facto a Comissão e os Estados-Membros. A Comissão, por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um ou mais Estados-Membros, ou o diretor executivo da Agência ***solicitam então*** a assistência do Grupo Diretor dos Medicamentos para ***analisar as informações disponíveis. Com base na análise das informações, o Grupo Diretor dos Medicamentos pode propor que a Comissão reconheça formalmente o*** evento importante***, devendo o grupo, nos termos do artigo 5.º, fornecer recomendações para dar resposta a esse evento***.

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 5 — parágrafo 2

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

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 5 — parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão e os Estados-Membros devem fornecer uma justificação fundamentada, caso não sejam tidas em consideração as recomendações fornecidas pelo Grupo Diretor dos Medicamentos. As recomendações fornecidas pelo Grupo Diretor dos Medicamentos, bem como quaisquer justificações fundamentadas fornecidas pela Comissão e pelos Estados-Membros, devem ser disponibilizadas ao público através do portal Web a que se refere o artigo 13.º.

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 5 — parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O Grupo Diretor dos Medicamentos pode contactar o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário caso seja estabelecida uma ligação com zoonoses ou com doenças que apenas afetam os animais e que tenham ou possam ter um impacto importante na saúde humana, caso a utilização de ingredientes ativos de medicamentos veterinários possa ser útil para dar resposta a uma emergência de saúde pública ou evento importante ou em quaisquer outras circunstâncias em que tal possa ser necessário.

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 6 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor dos Medicamentos adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante o evento importante («lista de medicamentos críticos para o evento importante»). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até que o evento importante tenha sido suficientemente resolvido.	1. Na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor dos Medicamentos adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante o evento importante («lista de medicamentos críticos para o evento importante»). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até que o evento importante tenha sido suficientemente resolvido ***e se confirme que a assistência do Grupo Diretor dos Medicamentos deixou de ser necessária, de acordo com o disposto no artigo 4.º, n.º 4, do presente regulamento***.

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 6 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor dos Medicamentos adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que considera críticos durante a emergência de saúde pública («lista de medicamentos críticos para a emergência de saúde pública»). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública.	2. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor dos Medicamentos adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que considera críticos durante a emergência de saúde pública («lista de medicamentos críticos para a emergência de saúde pública»). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública. ***Se for caso disso, a lista pode ser atualizada em conformidade com o processo de análise nos termos do artigo 16.º do presente regulamento, devendo para isso o Grupo Diretor dos Medicamentos assegurar a ligação com o Grupo de Trabalho Emergências.***

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 6 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo Diretor dos Medicamentos adota um conjunto de informações necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nas listas referidas nos n.os 1 e 2 («listas dos medicamentos críticos») e informa desse facto o seu grupo de trabalho.	3. O Grupo Diretor dos Medicamentos adota um conjunto de informações ***e de ações*** necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nas listas referidas nos n.os 1 e 2 («listas dos medicamentos críticos») e informa desse facto o seu grupo de trabalho. ***As entidades da União ou nacionais que procedam à constituição de reservas de medicamentos devem ser informadas em conformidade. O Grupo Diretor dos Medicamentos deve informar atempadamente a Agência e a Comissão sobre a monitorização e notificar imediatamente qualquer evento importante ou escassez no abastecimento.***

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 6 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. A Agência deve estabelecer uma página Web acessível ao público com informações sobre a escassez real de medicamentos críticos. Deve também ser incluída uma referência aos registos nacionais de escassez de medicamentos. A página Web deve conter informações, não exclusivamente, sobre:
	(a) Denominação comercial e denominação comum internacional;
	(b) Indicação;
	(c) O motivo da escassez;
	(d) As datas de início e de fim;
	(e) Os Estados-Membros afetados;
	(f) Informações destinadas aos profissionais de saúde e aos doentes, incluindo informações sobre tratamentos alternativos.

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 7 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Com base nas listas de medicamentos críticos e nos dados e informações fornecidos em conformidade com os artigos 10.º e 11.º, o Grupo Diretor dos Medicamentos acompanha a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nessas listas, com vista a identificar qualquer escassez potencial ou real desses medicamentos. No âmbito dessa monitorização, o Grupo Diretor dos Medicamentos assegura, se for caso disso, a ligação com o Comité de Segurança da Saúde estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2020/[…] ([19]) e, em caso de emergência de saúde pública, com o Comité Consultivo de Emergências de Saúde Pública criado nos termos do artigo 24.º do mesmo regulamento.	Com base nas listas de medicamentos críticos e nos dados e informações fornecidos em conformidade com os artigos 10.º e 11.º***, bem como na base de dados estabelecida em conformidade com o artigo 12.º-A, quando a mesma estiver plenamente funcional***, o Grupo Diretor dos Medicamentos acompanha a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nessas listas, com vista a identificar qualquer escassez potencial ou real desses medicamentos. No âmbito dessa monitorização, o Grupo Diretor dos Medicamentos assegura, se for caso disso, a ligação com o Comité de Segurança da Saúde estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2020/[…] ([19]) e, em caso de emergência de saúde pública, com o Comité Consultivo de Emergências de Saúde Pública criado nos termos do artigo 24.º do mesmo regulamento ***e ainda o ECDC***.
([19]) [inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4].	([19]) [inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4].

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Durante uma situação de emergência de saúde pública ou na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e até ao seu encerramento, o Grupo Diretor dos Medicamentos comunica regularmente os resultados da sua monitorização à Comissão e à sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, e, em especial, assinala a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos.	1. Durante uma situação de emergência de saúde pública ou na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e até ao seu encerramento, o Grupo Diretor dos Medicamentos comunica regularmente os resultados da sua monitorização à Comissão e à sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, e, em especial, assinala a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos. ***Esses relatórios também podem ser disponibilizados a outros intervenientes na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, se for caso disso.***

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Quando solicitado pela Comissão ou pela sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, o Grupo Diretor dos Medicamentos deve fornecer dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas conclusões. A este respeito, o Grupo Diretor dos Medicamentos assegura a ligação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças para obter dados epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de medicamentos, bem como com o Grupo Diretor Executivo dos Dispositivos Médicos referido no artigo 19.º, nos casos em que os medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos forem administrados com um dispositivo médico.	2. Quando solicitado pela Comissão***, por uma ou mais autoridades competentes nacionais*** ou pela sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, o Grupo Diretor dos Medicamentos deve fornecer dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas conclusões. A este respeito, o Grupo Diretor dos Medicamentos ***utiliza dados da base de dados estabelecida em conformidade com o artigo 12.º-A, quando a mesma estiver plenamente funcional, e*** assegura a ligação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças para obter dados***, modelos e cenários de evolução*** epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de medicamentos, bem como com o Grupo Diretor Executivo dos Dispositivos Médicos referido no artigo 19.º, nos casos em que os medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos forem administrados com um dispositivo médico. ***Os dados agregados e as previsões da procura também podem ser disponibilizados a outros intervenientes da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, quando pertinente, com vista a melhor prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real. O Grupo Diretor dos Medicamentos deve igualmente partilhar as suas constatações e conclusões com os intervenientes nacionais e da União responsáveis pela constituição de reservas de medicamentos e de dispositivos médicos.***

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 3

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

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 4

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

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O Grupo Diretor dos Medicamentos pode, a pedido da Comissão, coordenar medidas, se for caso disso, entre as autoridades nacionais competentes, os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades, a fim de prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real no contexto de um evento importante ou emergência de saúde pública.	5. O Grupo Diretor dos Medicamentos pode, a pedido da Comissão, coordenar medidas, se for caso disso, entre as autoridades nacionais competentes, os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades, ***incluindo representantes dos profissionais de saúde e organizações de doentes,*** a fim de prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real no contexto de um evento importante ou emergência de saúde pública.

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. Nos casos em que as recomendações a que se referem os n.os 3 e 4 não sejam tidas em conta ou implementadas, a Comissão, os Estados-Membros e os titulares de autorizações de introdução no mercado devem fornecer, se for caso disso, uma justificação fundamentada.

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Especifica os procedimentos para estabelecer as listas de medicamentos críticos;	(a) Especifica os procedimentos ***e critérios*** para estabelecer ***e rever*** as listas de medicamentos críticos***, assegurando uma consulta adequada dos titulares de autorizações de introdução no mercado e outros intervenientes relevantes na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, bem como dos profissionais de saúde, dos consumidores e dos doentes***;

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Especifica os métodos e critérios de monitorização, recolha de dados e comunicação de informações previstos nos artigos 4.º, 7.º e 8.º;	(b) Especifica os métodos e critérios de monitorização, recolha de dados e comunicação de informações previstos nos artigos 4.º, 7.º e 8.º***, estipulando um conjunto de dados mínimo de base***;

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) Desenvolve sistemas eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações;	(c) Desenvolve sistemas eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações***, em coordenação com as autoridades competentes nacionais, até que a base dados prevista no artigo 12.º-A esteja plenamente funcional, com base nos campos de dados nacionais harmonizados dos Estados-Membros***;

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1 — alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(f-A) Publica as informações a que se referem as alíneas a), b) e f), do presente número, no seu portal Web.

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Solicita informações aos pontos de contacto incluídos na sub-rede referida na alínea a) e fixa um prazo para a sua apresentação;	(b) Solicita informações – ***inclusivamente sobre as listas de medicamentos críticos*** – aos pontos de contacto incluídos na sub-rede referida na alínea a) e fixa um prazo para a sua apresentação***, caso tal informação não se encontre disponível na base de dados prevista no artigo 12.º-A***;

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) Solicita informações aos pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor dos Medicamentos e fixa um prazo para a sua apresentação.	(c) Solicita informações aos pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor dos Medicamentos e fixa um prazo para a sua apresentação***, caso tal informação não se encontre disponível na base de dados prevista no artigo 12.º-A***.

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 3 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
(d) Pormenores sobre a escassez potencial ou real, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e os motivos conhecidos ou suspeitos;	(d) Pormenores sobre a escassez potencial ou real, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e os motivos conhecidos ou suspeitos***, bem como informações sobre potenciais estrangulamentos na cadeia de abastecimento***;

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 3 — alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-A) As existências disponíveis;

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 3 — alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-B) As quantidades já entregues;

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 3 — alínea e-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-C) As entregas previstas;

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 3 — alínea g)

Texto da Comissão	*Alteração*
(g) Planos de atenuação, incluindo a capacidade de produção e fornecimento;	(g) Planos de ***prevenção e*** atenuação — incluindo ***informações sobre*** a capacidade de produção e fornecimento***, locais de produção de produtos farmacêuticos acabados e de princípios farmacêuticos ativos, potenciais locais de produção alternativos ou níveis mínimos de existências — com vista a garantir a continuidade do abastecimento e evitar a escassez de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos.***

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 3 — alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
(h) Informações dos grossistas e das pessoas coletivas autorizadas a fornecer o medicamento ao público.	***Suprimido***

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados na União devem, no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento, fornecer as informações exigidas nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e), por meio de apresentação eletrónica na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem, sempre que necessário, atualizar as informações apresentadas.	2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados na União devem, no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento, fornecer as informações exigidas nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e), por meio de apresentação eletrónica na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ***e em conformidade com as normas da Organização Internacional de Normalização (ISO) para a identificação dos medicamentos para uso humano (IDMP)***. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem, sempre que necessário, atualizar as informações apresentadas.

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 4

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

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos ***críticas*** dispuserem de qualquer informação adicional que comprove uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações à Agência.	5. Se os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos ***críticos e/ou outros intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos*** dispuserem de qualquer informação adicional que comprove uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações à Agência.

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 6 — alínea c)

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

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. A fim de complementar os planos de prevenção e atenuação da escassez de medicamentos críticos, a Agência e as autoridades nacionais competentes podem solicitar informações adicionais aos grossistas e a outros intervenientes pertinentes relativamente a quaisquer desafios logísticos enfrentados pela cadeia de abastecimento grossista.

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, e na sequência de um pedido da Agência, os Estados-Membros devem, dentro do prazo fixado pela Agência:	1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, e na sequência de um pedido da Agência, os Estados-Membros devem, dentro do prazo fixado pela Agência***, apresentar as seguintes informações, desde que elas não estejam disponíveis na base de dados prevista no artigo 12.º-A***:

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 2

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

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. As autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos devem facilitar a recolha de dados em linha sobre o impacto da escassez de medicamentos nos doentes e consumidores. Os dados agregados desses inquéritos devem ser partilhados pela sub-rede de pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes referidas no artigo 3.º, n.º 5, com o Grupo Diretor dos Medicamentos para fundamentar as recomendações sobre a gestão da escassez de medicamentos.

Alteração 94

Proposta de regulamento

Artigo 12 — parágrafo 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Facilitar a coordenação entre os fabricantes e outras partes interessadas pertinentes para enfrentar o aumento da procura;

Alteração 95

Proposta de regulamento

Artigo 12 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Ponderar a necessidade de orientações dirigidas aos Estados-Membros, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outras entidades;	b) Ponderar a necessidade de orientações ***e recomendações*** dirigidas aos Estados-Membros, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outras entidades – ***incluindo as da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos e profissionais de saúde — para os apoiar no seu trabalho e na comunicação com os doentes***;

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 12 — parágrafo 1 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos ou dos seus ingredientes farmacêuticos ativos, sempre que esses produtos ou ingredientes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional.	f) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos ou dos seus ingredientes farmacêuticos ativos, sempre que esses produtos ou ingredientes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional***, e comunicar tais ações, bem como os resultados alcançados, ao Grupo Diretor dos Medicamentos***.

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 12-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 12.º-A
	Base de dados europeia sobre a oferta de medicamentos
	1. A Agência deve, em cooperação com a Comissão e com os Estados-Membros, criar, manter e gerir a base de dados europeia sobre a oferta de medicamentos (EUMSD), com vista a:
	a) Permitir a monitorização da oferta e da procura de medicamentos a nível da União e dos Estados-Membros;
	b) Permitir a monitorização e comunicação da escassez de medicamentos a nível da União e dos Estados-Membros;
	c) Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado e os grossistas cumpram as obrigações em matéria de informação dispostas no artigo 10.º;
	d) Permitir que a Comissão, a Agência e as autoridades nacionais competentes e a Agência desempenhem de forma devidamente informada as suas funções em conformidade com o presente regulamento, bem como melhorar a cooperação entre elas.

Texto da Comissão	*Alteração*
	A EUMSD — que deve estar em funcionamento em circunstâncias normais, e não apenas durante emergências de saúde pública e eventos importantes — deve funcionar como uma base de dados interoperável e digital a nível da União, baseada em dados comunicados através das plataformas eletrónicas nacionais criadas nos termos do n.º 2. A base de dados deve permitir que a Agência e as autoridades nacionais competentes acedam às informações nela alojadas e as partilhem.
	2. Com vista a instituir a monitorização em tempo real da oferta de medicamentos, cada Estado-Membro desenvolve uma plataforma eletrónica capaz de determinar o volume da oferta de cada medicamento numa altura específica e de detetar, prever e prevenir a escassez de medicamentos. Tais plataformas, que são geridas pelas autoridades nacionais competentes, devem estar plenamente operacionais a nível dos Estados-Membros até… [30 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].
	As autoridades que se seguem devem comunicar, a nível dos Estados-Membros, dados sobre a oferta e a procura:
	a) Titulares de autorizações de introdução no mercado;
	b) Grossistas;
	c) Farmácias comunitárias e hospitalares.
	3. Para além do estipulado no n.º 2, as plataformas eletrónicas devem proporcionar às autoridades nacionais competentes acesso em tempo real às informações sobre as necessidades por satisfazer, a nível nacional, dos grossistas, das farmácias comunitárias e das farmácias hospitalares. Tais plataformas devem também permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado comuniquem eventuais problemas relacionados com o fornecimento de medicamentos, incluindo problemas de fabrico.
	4. As plataformas dos Estados-Membros devem ser interoperáveis e as suas informações devem ser replicadas na EUMSD gerida pela Agência, evitando assim que os pontos de contacto único dupliquem o processo de comunicação previsto no artigo 9.º, n.º 2.
	5. Os dados gerados pelas plataformas dos Estados-Membros e subsequentemente pela EUMSD devem permitir a identificação de eventuais problemas de fornecimento na cadeia de abastecimento, bem como — através do recurso a técnicas de megadados e, se for caso disso, à inteligência artificial — a previsão, com antecedência, de problemas de fornecimento.

Texto da Comissão	*Alteração*
	6. Os dados apresentados devem estar em conformidade com as normas elaboradas pela ISO para a IDMP e basear-se nos quatro domínios de dados principais nos processos regulamentares no domínio farmacêutico: substância, medicamento, organização e dados de referência.
	7. A Agência deve, em colaboração com a Comissão e com os Estados-Membros, elaborar as especificações funcionais para a base de dados e um plano para a implementação da EUMSD e das bases de dados dos Estados-Membros até… [6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. O plano deve ter como objetivo garantir que a EUMSD se encontra plenamente operacional até … [48 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].
	8. Sempre que uma autoridade nacional competente indique que as informações apresentadas contêm informações comerciais de natureza confidencial, deve identificar as partes em questão e esclarecer os motivos dessa indicação. A Agência avalia os méritos de cada pedido e protege a informação comercial de natureza confidencial contra divulgação injustificada.
	9. Atendendo ao caráter comercialmente sensível dos dados fornecidos na EUMSD, o acesso à base de dados deve ser limitado à Comissão, à Agência, às autoridades nacionais competentes que comunicam os dados à base de dados e ao Grupo Diretor dos Medicamentos.

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 13 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência deve, através ***do*** seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesse sobre o trabalho do Grupo Diretor dos Medicamentos.	A Agência deve, através ***de um espaço específico no*** seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesse***, de forma atempada,*** sobre o trabalho do Grupo Diretor dos Medicamentos ***e dar resposta, conforme adequado, à desinformação que visa o trabalho do Grupo***.

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 13 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os trabalhos do Grupo Diretor dos Medicamentos devem ser transparentes. As ordens de trabalhos e as atas do Grupo, bem como o regulamento interno, as suas recomendações e, se for caso disso, as suas votações, devem ser documentadas e disponibilizadas ao público, incluindo as dissensões.

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. É criado, no seio da Agência, o Grupo de Trabalho Emergências. Este grupo deve ser convocado em situações de emergência de saúde pública, quer presencialmente quer à distância. A Agência assegura o secretariado deste grupo.	1. É criado, no seio da Agência, o Grupo de Trabalho Emergências. Este grupo deve ser convocado em situações de emergência de saúde pública ***ou para efeitos de preparação para tais situações***, quer presencialmente quer à distância. A Agência assegura o secretariado deste grupo.

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 2 — alínea f)

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

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 3

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

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

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

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 5

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

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. O artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 aplica-se ao Grupo de Trabalho Emergências no que respeita à transparência e à independência dos seus membros.	8. O artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 aplica-se ao Grupo de Trabalho Emergências no que respeita à transparência e à independência dos seus membros. ***Os membros do Grupo de Trabalho Emergências devem atualizar a declaração anual sobre os seus interesses financeiros prevista no artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 sempre que ocorra uma alteração relevante.***

Alteração 105

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 3

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

Alteração 106

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Ao autorizarem um pedido de ensaio de ensaio clínico para o qual tenha sido emitido um parecer científico, os Estados-Membros devem ter devidamente em conta esse parecer.	5. Ao autorizarem um pedido de ensaio de ensaio clínico para o qual tenha sido emitido um parecer científico, os Estados-Membros devem ter devidamente em conta esse parecer. ***O parecer científico fornecido pelo Grupo de Trabalho Emergências não prejudica a análise ética prevista no Regulamento (UE) n.º 536/2014.***

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 15.º-A
	Informações públicas sobre ensaios clínicos e decisões de autorização de introdução no mercado
	1. Durante uma emergência de saúde pública, os patrocinadores de ensaios clínicos realizados na UE devem:
	(a) Publicar o protocolo do estudo no início do ensaio através do registo de ensaios clínicos da UE;
	(b) Publicar o resumo dos resultados através do registo de ensaios clínicos da UE num prazo fixado pela Agência, mais curto do que o estabelecido no artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.
	2. Sempre que um medicamento receber uma autorização de introdução no mercado, a Agência deve publicar:
	(a) As informações sobre o medicamento com pormenores sobre as condições de utilização no momento da autorização de introdução no mercado;
	(b) Os relatórios públicos europeus de avaliação, o mais rapidamente possível e, se possível, no prazo de sete dias após a autorização de introdução no mercado;
	(c) Os dados clínicos apresentados à Agência juntamente com o pedido no prazo de dois meses após a autorização da Comissão, se possível, e depois de os dados pessoais terem sido anonimizados e as informações comerciais confidenciais terem sido ocultadas;
	(d) A versão integral do plano de gestão dos riscos e quaisquer versões atualizadas.

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 16 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências deve proceder a uma análise dos dados científicos disponíveis sobre medicamentos que possam ter o potencial de ser utilizados para fazer face à emergência de saúde pública. A análise deve ser regularmente atualizada durante a emergência de saúde pública.	1. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências deve proceder a uma análise dos dados científicos disponíveis sobre medicamentos que possam ter o potencial de ser utilizados para fazer face à emergência de saúde pública. A análise deve ser regularmente atualizada durante a emergência de saúde pública***, nomeadamente quando existir um acordo entre o Grupo de Trabalho Emergências e o Comité dos Medicamentos para Uso Humano em preparação da avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado***.

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 16 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para preparar a análise, o grupo de trabalho pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado e aos responsáveis pelo desenvolvimento dos medicamentos, e participar em debates preliminares com eles. O grupo de trabalho pode também utilizar eventuais estudos de observação de dados de saúde produzidos fora dos estudos clínicos, tendo em conta a sua fiabilidade.	2. Para preparar a análise, o grupo de trabalho pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado e aos responsáveis pelo desenvolvimento dos medicamentos, e participar em debates preliminares com eles. O grupo de trabalho pode também utilizar eventuais estudos de observação de dados de saúde produzidos fora dos estudos clínicos, tendo em conta a sua fiabilidade. ***O Grupo de Trabalho Emergências pode dialogar com agências de medicamentos de países terceiros para obter informações adicionais e proceder ao intercâmbio de dados.***

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 16 — n.º 7

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

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 17 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência deve, através ***do*** seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do Grupo de Trabalho Emergências.	A Agência deve, através ***de um espaço específico no*** seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar ***sem demora*** o público e os grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do Grupo de Trabalho Emergências ***e dar resposta, conforme adequado, à desinformação que visa a atividade do Grupo***.

Alteração 112

Proposta de regulamento

Artigo 17 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A lista dos membros do Grupo de Trabalho Emergências, o regulamento interno, as recomendações fornecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3, e os pareceres adotados nos termos do artigo 16.º, n.º 4, devem ser publicados no portal Web da Agência.

Alteração 113

Proposta de regulamento

Artigo 18 — parágrafo 1– alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) desenvolve e mantém ferramentas eletrónicas para a apresentação de informações e de dados, incluindo dados de saúde eletrónicos gerados fora do âmbito dos estudos clínicos;	(a) desenvolve e mantém ferramentas eletrónicas***, incluindo uma plataforma interoperável e digitalizada,*** para a apresentação de informações e de dados, incluindo dados de saúde eletrónicos gerados fora do âmbito dos estudos clínicos;

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 18 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Coordena estudos independentes de monitorização da eficácia e segurança ***das vacinas***, utilizando os dados pertinentes na posse das autoridades públicas. Essa coordenação deve ser realizada juntamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, nomeadamente através de uma nova plataforma de monitorização de vacinas;	(b) Coordena estudos independentes de monitorização da ***utilização,*** eficácia e segurança ***dos medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença***, utilizando os dados pertinentes na posse das autoridades públicas***; no que se refere às vacinas,*** essa coordenação deve ser realizada juntamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, nomeadamente através de uma nova plataforma de monitorização de vacinas;

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 18 — parágrafo 1 — alínea c)

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

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo dos Dispositivos Médicos («Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos»). O grupo reunir-se-á presencialmente ou à distância, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública ou durante uma tal emergência. A Agência assegura o secretariado deste grupo.	1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo dos Dispositivos Médicos («Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos»). O grupo reunir-se-á***, de forma regular,*** presencialmente ou à distância***, e sempre que as circunstâncias o exijam***, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública ou durante uma tal emergência. A Agência assegura o secretariado deste grupo.

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um alto representante de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro designa o seu representante. Os membros podem ser acompanhados por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.	2. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um alto representante ***autorizado*** de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro designa o seu representante. Os membros podem ser acompanhados por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos. ***O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos deve incluir igualmente um representante do PCWP e um representante do HCPWP na qualidade de observadores. A lista dos membros do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos deve ser transparente e publicada no portal Web da Agência.***

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é presidido pela Agência. ***O*** presidente ***pode convidar*** terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos dispositivos médicos, para participar nas suas reuniões.	3. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos é presidido pela Agência. ***Qualquer membro do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos pode propor ao*** presidente ***que convide*** terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos dispositivos médicos, ***como representantes de fabricantes e organismos notificados ou qualquer outro interveniente na cadeia de abastecimento de dispositivos médicos, bem como representantes de profissionais de saúde, de doentes e de consumidores,*** para participar nas suas reuniões ***quando o seu contributo puder ser útil para os debates do Grupo Diretor***.

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. Os membros do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos não devem ter interesses financeiros ou de outra natureza na indústria de dispositivos médicos que sejam suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem agir no interesse público e de forma independente e apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros e atualizá-la sempre que ocorra uma alteração pertinente. Todos os interesses indiretos que possam estar relacionados com a indústria de dispositivos médicos devem ser inscritos num registo mantido pela Agência e ser acessíveis ao público, mediante pedido. A declaração de interesses deve ser disponibilizada ao público no portal Web da Agência.

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos adota um conjunto de informações necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública e informa desse facto o seu grupo de trabalho.	2. O Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos adota um conjunto de informações necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública e informa desse facto o seu grupo de trabalho. ***As entidades nacionais ou da União responsáveis pela constituição de reservas de dispositivos médicos devem ser informadas em conformidade.***

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Agência publica ***no*** seu portal Web a lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e quaisquer atualizações dessa lista.	3. A Agência publica ***num espaço específico do*** seu portal Web a lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e quaisquer atualizações dessa lista.

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A Agência comunica informações sobre a escassez de dispositivos médicos críticos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública através da página Web referida no artigo 6.º, n.º 4-A.

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 22 — n.º 1

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

Alteração 124

Proposta de regulamento

Artigo 22 — n.º 2

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

Alteração 125

Proposta de regulamento

Artigo 22 — n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. Nos casos em que as recomendações a que se referem os n.os 3 e 4 não sejam tidas em conta ou implementadas, a Comissão, os Estados-Membros, os fabricantes de dispositivos médicos e os organismos notificados devem fornecer, se for caso disso, uma justificação fundamentada.

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 1– alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Especifica os procedimentos para a elaboração da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;	(a) Especifica os procedimentos ***e os critérios*** para a elaboração ***e revisão*** da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública***, assegurando uma consulta adequada dos fabricantes e dos outros intervenientes relevantes na cadeia de abastecimento de dispositivos médicos, bem como dos profissionais de saúde, dos consumidores e dos doentes***;

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Desenvolve sistemas eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações;	(b) Desenvolve sistemas eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações ***em coordenação com as autoridades nacionais competentes***;

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 1 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
(d) Estabelece e mantém uma lista de pontos de contacto únicos de fabricantes de dispositivos médicos, mandatários e organismos notificados;	***Suprimido***

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 2– alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Estabelece e mantém, durante o período de duração da emergência de saúde pública, uma sub-rede de pontos de contacto únicos dos fabricantes de dispositivos médicos e organismos notificados com base nos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;	(a) Estabelece e mantém, durante o período de duração da emergência de saúde pública, uma sub-rede de pontos de contacto únicos dos fabricantes de dispositivos médicos e organismos notificados com base nos dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública***, com base nos pontos de contacto únicos a incluir, para todos os fabricantes de dispositivos médicos, na base de dados a que se refere o artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/746***;

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 3 — alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) As existências disponíveis;

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 131

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 3 — alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-B) As quantidades já entregues;

Alteração 132

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 3 — alínea e-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-C) As entregas previstas;

Alteração 133

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 3 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Planos de atenuação, incluindo a capacidade de produção e fornecimento;	f) Planos de ***prevenção e*** atenuação, incluindo ***informações sobre*** a capacidade de produção e fornecimento***, com vista a garantir o fornecimento contínuo e prevenir a escassez de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos médicos críticos para a emergência de saúde pública***;

Alteração 134

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 2

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

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 4 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Considerar a necessidade de prever isenções temporárias a nível dos Estados-Membros nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;	***(a)*** Considerar a necessidade de prever isenções temporárias a nível dos Estados-Membros nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública***, garantindo, simultaneamente, um nível elevado de segurança dos doentes e dos produtos***;

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 26 — parágrafo 1– alínea a)

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

Alteração 137

Proposta de regulamento

Artigo 26 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Ponderar a necessidade de orientações dirigidas aos Estados-Membros, fabricantes de dispositivos médicos, organismos notificados e outras entidades;	b) Ponderar a necessidade de orientações dirigidas aos Estados-Membros, fabricantes de dispositivos médicos, organismos notificados***, profissionais de saúde*** e outras entidades***, sempre que tal seja proporcionado, justificado e necessário***;

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 26 — parágrafo 1 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos ou das suas partes componentes, sempre que esses dispositivos ou partes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional.	e) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos incluídos na lista de dispositivos críticos ou das suas partes componentes, sempre que esses dispositivos ou partes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional***, e comunicar essas ações, bem como os resultados alcançados, ao Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos***.

Alteração 139

Proposta de regulamento

Artigo 27 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência deve, através ***do*** seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos.	A Agência deve, através ***de um espaço específico no*** seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses pertinentes***, de forma atempada,*** sobre a atividade do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos ***e dar resposta, conforme adequado, à desinformação que visa a atividade do Grupo***.

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 27 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os trabalhos do Grupo Diretor dos Dispositivos Médicos devem ser transparentes. As ordens de trabalhos e as atas do Grupo, bem como o regulamento interno, as suas recomendações e, se for caso disso, as suas votações, devem ser documentadas e disponibilizadas ao público, incluindo as dissensões.

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 28 — parágrafo 1 — parte introdutória

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

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 28 — parágrafo 1– alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Prestar apoio técnico e administrativo aos painéis de peritos para a emissão de pareceres científicos, opiniões e aconselhamento;	(a) Prestar apoio técnico***, científico*** e administrativo aos painéis de peritos para a emissão de pareceres científicos, opiniões e aconselhamento;

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 29-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 29.º-A
	Proteção contra ciberataques
	A Agência deve estar dotada de um nível elevado de controlos e processos de segurança contra ciberataques, ciberespionagem e outras formas de violação de dados, a fim de garantir a proteção dos dados de saúde e o seu funcionamento normal, de forma permanente, e sobretudo durante emergências de saúde pública e eventos importantes a nível da União. Para tal, a Agência deve adotar e implementar ativamente as boas práticas em matéria de cibersegurança das instituições, organismos, órgãos e agências da União para prevenir, detetar, atenuar e responder a ciberataques.

Alteração 144

Proposta de regulamento

Artigo 29-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 29.º-B
	Sanções
	Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às infrações às obrigações estabelecidas nos artigos 10.º e 24.º e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas, incluindo as sanções financeiras, devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão, até… [seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], desse regime e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Alteração 145

Proposta de regulamento

Artigo 30 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 ([24]) e das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista:	1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 ([24])***, da Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho ([24-A])*** e das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista:

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

([24-A]) ***Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União (JO L 305 de 26.11.2019, p. 17).***

Alteração 146

Proposta de regulamento

Artigo 30 — n.º 1– alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) A proteção de dados pessoais;	***Suprimido***

Quinta-feira, 8 de julho de 2021

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 30 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) A proteção de ***informações*** comerciais de ***natureza confidencial*** e ***de segredos comerciais*** de ***pessoas singulares ou coletivas, incluindo os*** direitos de propriedade intelectual;	(b) A proteção de ***segredos*** comerciais de ***pessoas singulares ou coletivas, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu*** e ***do Conselho*** ***([1-A]), bem como*** de ***outras informações comerciais de natureza confidencial e dos*** direitos de propriedade intelectual;
	([1-A]) Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de know-how e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 30 — parágrafo 5

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

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 30-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 30.º-A
	Proteção de dados pessoais
	1. As transferências de dados pessoais no âmbito do presente regulamento estão sujeitas ao disposto no Regulamento (UE) 2016/679 e no Regulamento (UE) 2018/1725, consoante o caso.
	2. No caso de transferências de dados pessoais para um país terceiro, na ausência de uma decisão de adequação ou de garantias adequadas, tal como referido no artigo 49.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679 e no artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, a Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem proceder ao intercâmbio de dados pessoais com as entidades reguladoras de países terceiros com os quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais, sempre que tal seja necessário por razões importantes de interesse público, como a proteção da saúde pública.

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 30-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 30.º-B
	Revisão
	Até 31 de dezembro de 2026, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação sobre o funcionamento do presente regulamento, acompanhado, se necessário, de uma proposta legislativa para o alterar. Esse relatório deve ponderar especificamente o eventual alargamento do âmbito de aplicação aos medicamentos para uso veterinário.

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 31 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Entrada em vigor	Entrada em vigor ***e data de aplicação***

Alteração 152

Proposta de regulamento

Artigo 31 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O capítulo IV aplica-se a partir de … [data de entrada em vigor + 12 meses].