**Joi, 8 iulie 2021**

P9_TA(2021)0351

# Agenția Europeană pentru Medicamente ***I

**Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 8 iulie 2021 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))** [1]

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

(2022/C 99/43)

**Amendamentul 1**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 1 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(1a) Pandemia de COVID-19 a evidențiat riscurile pentru sănătatea umană pe care le prezintă exploatarea excesivă a faunei sălbatice și a altor resurse naturale și pierderea accelerată a biodiversității pe Pământ. Aproximativ 70 % din bolile emergente și aproape toate pandemiile cunoscute (gripa, HIV/SIDA și COVID-19) sunt zoonoze. Aceste boli au luat amploare la nivel mondial în ultimii 60 de ani și există din ce în ce mai mulți agenți patogeni zoonotici ca urmare a activității omului și a amprentei ecologice a acesteia. Schimbările destinației terenurilor, despăduririle, urbanizarea, expansiunea și intensificarea agriculturii, traficul cu specii sălbatice și modelele de consum contribuie dramatic la această amplificare. Agenții patogeni zoonotici pot fi bacterieni, virali sau parazitari ori pot implica agenți neconvenționali, putându-se răspândi la oameni prin contact direct sau prin alimente, apă sau mediu. Unele boli, cum ar fi HIV/SIDA, încep ca zoonoză, dar ulterior suferă mutații și se transformă în tulpini exclusiv umane. Alte zoonoze pot cauza apariția unor boli recurente, cum ar fi boala cauzată de virusul Ebola și salmoneloza. În fine, altele, cum ar fi coronavirusul care cauzează COVID-19, pot provoca pandemii la nivel mondial. Conform Platformei interguvernamentale științifico-politice privind biodiversitatea și serviciile ecosistemice (IPBES), se estimează că la gazdele mamifere și aviare există aproximativ 1,7 milioane de virusuri nedescoperite în prezent. Dintre aceste virusuri, între 631 000 și 827 000 ar putea infecta oamenii.*** |

[1] Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0216/2021).

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 2**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 1 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(1b) Așa cum a recunoscut Organizația Mondială a Sănătății, mulți din aceiași microbi infectează animalele și oamenii, astfel încât eforturile depuse de un singur sector nu pot preveni sau elimina această problemă. Bolile pot fi transmise de la om la animale sau invers și, prin urmare, trebuie combătute și la om și la animale, profitând de potențialele sinergii de la nivelul cercetării și al tratamentelor. Pandemia de COVID-19 este un exemplu clar al necesității de a consolida aplicarea abordării „O singură sănătate" în Uniune pentru a obține rezultate mai bune în materie de sănătate publică, deoarece, astfel cum se menționează în programul „UE pentru sănătate" instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]), sănătatea umană este legată de sănătatea animală și de mediu, iar acțiunile de combatere a amenințărilor la adresa sănătății trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni.*** |

***([1a]) Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»") pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).***

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 3**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (2) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a ***demonstrat faptul*** că ***Uniunea ar trebui să fie*** mai eficientă în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale și elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice. Capacitatea Uniunii de a acționa în acest sens a fost grav afectată de absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie, precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică cu impact asupra majorității statelor membre. | (2) Experiența fără precedent a pandemiei de COVID-19 a ***evidențiat și dificultățile Uniunii și ale statelor membre de a face față unei urgențe de sănătate publică de acest tip și a demonstrat*** că ***trebuie întărit rolul Uniunii, pentru a fi*** mai eficientă în ceea ce privește gestionarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale și elaborarea contramăsurilor medicale pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății publice ***începând dintr-o etapă timpurie și într-un mod armonizat, asigurând cooperarea și coordonarea între autoritățile competente de la nivel european, național și regional, industrie și alte părți interesate din lanțurile de aprovizionare cu produse farmaceutice și cu dispozitive medicale, inclusiv personalul medico-sanitar. Uniunea trebuie să acorde o prioritate mai mare sănătății, să asigure prestarea neîntreruptă a unor servicii medicale de bună calitate și să fie pregătită să facă față epidemiilor și altor amenințări la adresa sănătății***. Capacitatea Uniunii de a acționa în acest sens a fost grav afectată de absența unui cadru juridic clar definit pentru gestionarea răspunsului său la pandemie, ***de mandatele necorespunzătoare ale agențiilor sale din domeniul sănătății,*** precum și de gradul limitat de pregătire a Uniunii ***și a statelor membre*** în cazul unei urgențe de sănătate publică cu impact asupra majorității statelor membre. |

**Amendamentul 4**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 2 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(2a) Deficitele au cauze de bază diferite și complexe, care trebuie identificate, înțelese și analizate mai în amănunt, împreună cu toate părțile interesate, pentru a putea fi tratate exhaustiv. Mai buna înțelegere a deficitelor ar trebui să presupună identificarea blocajelor din lanțul de aprovizionare. În cazul particular al epidemiei de COVID-19, deficitul de tratamente adjuvante pentru această boală a avut o varietate de cauze, de la dificultăți de producție în țări terțe până la dificultăți logistice sau de producție în Uniune, unde deficitul de vaccinuri s-a datorat unei cauze mai rar întâlnite, și anume cererea neașteptat de mare și în creștere.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 5**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (3) ***Lanțurile*** de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale adesea complexe, restricțiile și interdicțiile la export la nivel național, închiderea frontierelor care împiedică libera circulație a acestor mărfuri, ***precum și*** incertitudinile referitoare la cererea și oferta corespunzătoare în contextul pandemiei de COVID-19 au generat obstacole semnificative în calea bunei funcționări a pieței unice și a abordării amenințărilor grave la adresa sănătății publice în Uniune. | (3) ***Perturbările lanțurilor*** de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale adesea complexe, restricțiile și interdicțiile la export la nivel național, închiderea frontierelor care împiedică libera circulație a acestor mărfuri, incertitudinile referitoare la cererea și oferta corespunzătoare în contextul pandemiei de COVID-19***, precum și faptul că în Uniune nu se produc anumite medicamente esențiale sau ingrediente chimice active*** au generat obstacole semnificative în calea bunei funcționări a pieței unice și a abordării amenințărilor grave la adresa sănătății publice în Uniune***, cu consecințe sumbre pentru cetățenii Uniunii***. |

**Amendamentul 6**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 4**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (4) Abordarea ***problemei deficitului*** de medicamente constituie ***de mulți ani*** o prioritate pentru statele membre și Parlamentul European, astfel cum reiese dintr-o serie de rapoarte ale Parlamentului European ([11]), precum și din discuțiile purtate în cadrul recentelor președinții ale Consiliului Uniunii Europene. | (4) Abordarea ***deficitelor*** de medicamente constituie o prioritate***, care însă nu a fost soluționată,*** pentru statele membre și Parlamentul European, astfel cum reiese dintr-o serie de rapoarte ale Parlamentului European ([11]), precum și din discuțiile purtate în cadrul recentelor președinții ale Consiliului Uniunii Europene. |
| ([11]) Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente (2020/2071(INI)). | ([11]) Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente (2020/2071(INI)). |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 7**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 4 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(4a) Deficitele de medicamente reprezintă o amenințare tot mai mare la adresa sănătății publice, care afectează grav sistemele de sănătate și dreptul pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat. Creșterea cererii globale, amplificată de pandemia de COVID-19, a creat alte deficite de medicamente, slăbind sistemele de sănătate din statele membre și creând riscuri mari pentru sănătatea și îngrijirea pacienților, mai ales în ceea ce privește evoluția bolilor și agravarea simptomelor, întârzierile sau întreruperile mai lungi ale îngrijirilor sau terapiilor, spitalizările mai lungi, creșterea expunerii la medicamente contrafăcute, erorile de medicație, efectele adverse ca urmare a înlocuirii medicamentelor indisponibile cu medicamente alternative, disconfort psihologic accentuat pentru pacienți și costuri mai mari pentru sistemele de sănătate.*** |

**Amendamentul 8**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (5) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema deficitului de anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat limitările structurale ale capacității Uniunii de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în timpul crizelor de sănătate ***publică***. | (5) Pandemia de COVID-19 a accentuat problema ***deja existentă a*** deficitului de anumite medicamente considerate esențiale pentru a face față pandemiei și a evidențiat ***că producția internă de medicamente și de dispozitive medicale a Uniunii depinde de țări terțe, lipsa de coordonare și*** limitările structurale ale capacității Uniunii ***și a statelor membre*** de a reacționa în mod rapid și eficace la astfel de provocări în timpul crizelor de sănătate***, necesitatea de a sprijini și a consolida baza industrială prin politici corespunzătoare, precum și necesitatea de a implica mai activ și mai amplu instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii care se ocupă de sănătatea cetățenilor Uniunii***. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 9**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 6**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (6) Evoluția rapidă a pandemiei de COVID-19 și răspândirea virusului au generat o creștere bruscă a cererii de dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19, în timp ce perturbarea producției sau capacitatea limitată de creștere rapidă a producției, precum și complexitatea și caracterul global specifice lanțului de aprovizionare pentru dispozitive medicale au avut drept consecință ***un impact negativ asupra ofertei***. Aceste aspecte au determinat implicarea unor noi entități în fabricarea acestor produse, care au dus ulterior la blocaje în raport cu evaluarea conformității, precum și la prevalența unor produse neconforme, nesigure și, în unele cazuri, contrafăcute. Prin urmare, este oportun să se instituie, în cadrul unui organism adecvat al Uniunii, structuri pe termen lung care să asigure monitorizarea deficitelor de dispozitive medicale ***rezultate pe fondul unei urgențe*** de sănătate publică. | (6) Evoluția rapidă a pandemiei de COVID-19 și răspândirea virusului au generat o creștere bruscă a cererii de dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoare mecanice, măști chirurgicale și kituri de testare pentru COVID-19, în timp ce perturbarea producției sau capacitatea limitată de creștere rapidă a producției, precum și complexitatea și caracterul global specifice lanțului de aprovizionare pentru dispozitive medicale au avut drept consecință ***mari dificultăți de aprovizionare și, în anumite momente, epuizări grave ale stocurilor și au creat concurență între statele membre pentru a răspunde nevoilor legitime ale cetățenilor lor, determinând statele să întreprindă acțiuni necoordonate la nivel național, cum ar fi tezaurizarea și crearea de stocuri***. Aceste aspecte au determinat***, în plus,*** implicarea unor noi entități în fabricarea ***pripită a*** acestor produse, care au dus ulterior la blocaje în raport cu evaluarea conformității, precum și la prevalența unor produse ***cu prețuri excesive,*** neconforme, nesigure și, în unele cazuri, contrafăcute. Prin urmare, este oportun ***și urgent*** să se instituie, în cadrul unui organism adecvat al Uniunii, structuri pe termen lung care să asigure ***coordonarea și*** monitorizarea ***mai ferme și mai eficace ale*** deficitelor de dispozitive medicale ***care pot apărea într-o urgență*** de sănătate publică***, precum și un dialog mai susținut și timpuriu cu industria producătoare de dispozitive medicale și cu personalul medico-sanitar, pentru a preveni și a atenua aceste deficite***. |

**Amendamentul 10**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 6 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(6a) Pandemia de COVID-19 și criza sanitară care a urmat au dezvăluit că în gestionarea crizelor este nevoie de o abordare mai bine coordonată a Uniunii. Deși urgența situației justifică faptul că nu s-a făcut evaluarea impactului, ar trebui să se asigure alocarea unor resurse suficiente în ceea ce privește personalul și finanțarea, luând în considerare particularitățile sectoarelor sănătății din diferitele state membre.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 11**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 7**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (7) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficit în materie de medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul unei urgențe de sănătate publică, precum pandemia de COVID-19, pot genera restricții la export între statele membre și alte măsuri de protecție la nivel național, care pot avea un impact grav asupra funcționării pieței interne. În plus, deficitul de medicamente poate genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări pe termen mai lung ***și*** reacții adverse cauzate de administrarea unor produse necorespunzătoare folosite ca înlocuitor pentru produsele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitele pot determina lipsa resurselor de diagnosticare cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică, lipsa tratamentului sau agravarea bolii și, de asemenea, pot împiedica personalul medico-sanitar să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător. Aceste deficite pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen, cauzat, de exemplu, de oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19. Prin urmare, se ***dovedesc importante aspecte precum abordarea problemei*** deficitului și ***consolidarea monitorizării*** medicamentelor și a dispozitivelor medicale cu caracter esențial, ***dar*** și ***elaborarea unui cadru formal în acest sens***. | (7) Incertitudinile referitoare la cerere și ofertă și riscul de deficit în materie de medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul unei urgențe de sănătate publică, precum pandemia de COVID-19, pot genera restricții la export între statele membre și alte măsuri de protecție la nivel național, care pot avea un impact grav asupra funcționării pieței interne***, agravând consecințele pentru sănătatea publică, și, de asemenea, pot face necesare unele mecanisme temporare de asigurare a transparenței exporturilor și de autorizare a exporturilor.*** În plus, deficitul de medicamente poate genera riscuri grave pentru sănătatea pacienților din Uniune din cauza lipsei disponibilității acestora, având drept consecințe erori de medicație, spitalizări pe termen mai lung, reacții adverse ***și decese*** cauzate de administrarea unor produse necorespunzătoare folosite ca înlocuitor pentru produsele indisponibile. În ceea ce privește dispozitivele medicale, deficitele pot determina lipsa resurselor de diagnosticare cu consecințe negative asupra măsurilor de sănătate publică, lipsa tratamentului sau agravarea bolii și, de asemenea, pot împiedica personalul medico-sanitar să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător ***sau să fie protejat atunci când le îndeplinește, așa cum s-a demonstrat în timpul pandemiei de COVID-19, cu consecințe grave asupra sănătății sale***. Aceste deficite pot avea un impact semnificativ și asupra controlului răspândirii unui anumit agent patogen, cauzat, de exemplu, de oferta insuficientă de kituri de testare pentru COVID-19. Prin urmare, ***este important să existe un cadru corespunzător la nivelul Uniunii prin care să*** se ***coordoneze răspunsul statelor membre pentru a aborda problema*** deficitului și ***a consolida monitorizarea*** medicamentelor și a dispozitivelor medicale cu caracter esențial, ***în modul cel mai eficient*** și ***astfel încât să se evite crearea unor sarcini inutile pentru părțile interesate, care pot să pună sub presiune resursele și să cauzeze întârzieri suplimentare***. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 12**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 8**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (8) Medicamente sigure și eficace care tratează, previn sau diagnostichează boli care generează urgențe de sănătate publică ar trebui dezvoltate și puse la dispoziție ***în Uniune*** cât mai curând posibil în contextul derulării unor astfel de situații de urgență. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, un proces de coordonare și luare a deciziilor sub nivelul optim în ceea ce privește studiile clinice intervenționale multinaționale și recomandările la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice autorizate ale acestora în Uniune, generând întârzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate. | (8) Medicamente sigure și eficace care tratează, previn sau diagnostichează boli care generează urgențe de sănătate publică ar trebui ***identificate,*** dezvoltate***, mai ales prin eforturi comune ale autorităților publice, ale sectorului privat și ale mediului academic*** și puse la dispoziție ***cetățenilor Uniunii*** cât mai curând posibil în contextul derulării unor astfel de situații de urgență. Pandemia de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, un proces de coordonare și luare a deciziilor sub nivelul optim în ceea ce privește studiile clinice intervenționale multinaționale și recomandările la nivelul Uniunii privind utilizarea medicamentelor în cadrul programelor naționale de uz compasional sau în afara indicațiilor terapeutice autorizate ale acestora în Uniune, generând întârzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor noi sau reorientate. |

**Amendamentul 13**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 9**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (9) În contextul pandemiei de COVID-19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători și state membre, cu scopul de a îndeplini obiectivul punerii la dispoziție a medicamentelor sigure și eficace pentru tratarea infecției cu COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii ***acestuia***, precum și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a tratamentelor și a vaccinurilor. | (9) În contextul pandemiei de COVID-19 s-a dovedit necesară găsirea unor soluții ad-hoc, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”), titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători ***sau alți actori din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice*** și state membre, cu scopul de a îndeplini obiectivul punerii la dispoziție a medicamentelor sigure și eficace pentru tratarea infecției cu COVID-19 sau pentru prevenirea răspândirii ***acesteia***, precum și pentru a facilita și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a tratamentelor și a vaccinurilor. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 14**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 10**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (10) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a acestor produse și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportună armonizarea normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care pot avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează crize în domeniul sănătății publice. | (10) Prin urmare, pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a acestor produse și pentru a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportună armonizarea ***și consolidarea*** normelor privind monitorizarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, precum și facilitarea cercetării și dezvoltării în domeniul medicamentelor care pot avea potențialul de a trata, de a preveni sau de a diagnostica boli care generează crize în domeniul sănătății publice***, cu scopul de a completa strategic eforturile Comisiei și ale agențiilor Uniunii în acest sens, precum și pe cele ale viitoarelor agenții-cheie, cum ar fi Autoritatea UE pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară, propusă spre înființare***. |

**Amendamentul 15**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 10 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(10a) Pentru a garanta sisteme de sănătate eficiente, este esențial să se conceapă teste de rezistență prin care să se evalueze reziliența sistemelor de sănătate în caz de criză, făcând posibil să se abordeze eficace deficitele în situația unei pandemii, dar și să se identifice factorii de risc structurali care determină apariția deficitelor.*** |

**Amendamentul 16**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 10 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(10b) Pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne a medicamentelor și a contribui la protejarea la un nivel ridicat a sănătății umane, este oportun să se faciliteze cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea trata, preveni sau diagnostica boli ce provoacă crize ale sănătății publice.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 17**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 11**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (11) Prezentul regulament are scopul de a asigura ***buna funcționare*** a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale***, iar un nivel ridicat de protecție a sănătății umane este o condiție fundamentală în acest scop***. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament stabilește un cadru pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale în timpul crizelor în domeniul sănătății publice. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament prevede un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și securitatea medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical. | (11) Prezentul regulament are scopul de a asigura ***un nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin garantarea bunei funcționări*** a pieței interne în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale. Pe lângă acestea, prezentul regulament vizează asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor care au potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament stabilește un cadru pentru monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente și dispozitive medicale în timpul crizelor în domeniul sănătății publice. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament prevede un cadru consolidat al Uniunii care să asigure calitatea și securitatea medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical. |

**Amendamentul 18**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 11 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(11a) Prezentul regulament stabilește un cadru menit să găsească soluții la problema deficitelor în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore. Totuși, deficitele de medicamente și de dispozitive medicale reprezintă o problemă persistentă, care afectează tot mai mult, de zeci de ani, sănătatea și viețile cetățenilor Uniunii. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să constituie un prim pas către îmbunătățirea răspunsului Uniunii la această problemă de lungă durată. Ulterior, la viitoarea revizuire a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]) și a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1b]), Comisia ar trebui să propună extinderea acestui cadru pentru a se asigura că problema deficitelor este soluționată la scară largă și permanent.*** |

***([1a]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).***

***([1b]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).***

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 19**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 12**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (12) Pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și de gestionare a crizelor în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale și pentru a spori reziliența și solidaritatea la nivelul Uniunii, se impune clarificarea procedurilor, precum și a rolurilor și obligațiilor ce revin diverselor entități participante în cauză. Cadrul trebuie să se bazeze pe soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19. | (12) Pentru a îmbunătăți capacitatea de pregătire și de gestionare a crizelor în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale și pentru a spori reziliența și solidaritatea la nivelul Uniunii, se impune clarificarea procedurilor, precum și a rolurilor și obligațiilor ce revin diverselor entități participante în cauză. Cadrul trebuie să se bazeze pe soluțiile ad-hoc identificate până în prezent în contextul răspunsului la pandemia de COVID-19 ***care s-au dovedit eficace și pe exemplele din alte țări, rămânând totodată suficient de flexibil pentru a soluționa orice criză sanitară viitoare în modul cel mai eficient cu putință, în avantajul sănătății publice și al pacienților***. |

**Amendamentul 20**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 13**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (13) Trebuie instituit un sistem armonizat de monitorizare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, care va facilita accesul adecvat la medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul situațiilor de urgență ***și*** al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice, care pot avea un impact grav asupra sănătății publice. Acest sistem trebuie să fie completat cu structuri îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a crizelor în domeniul sănătății publice și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea avea potențialul de a ***aborda*** urgențele de sănătate publică. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale, agenția ar trebui să poată solicita și obține informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii și statele membre în cauză, prin intermediul punctelor de contact desemnate. | (13) Trebuie instituit un sistem armonizat de monitorizare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, care va facilita accesul adecvat la medicamente și dispozitive medicale esențiale în timpul situațiilor de urgență, al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice, care pot avea un impact grav asupra sănătății publice. Acest sistem trebuie să fie completat cu structuri îmbunătățite pentru a asigura gestionarea adecvată a crizelor în domeniul sănătății publice și pentru a coordona și a oferi consiliere cu privire la cercetarea și dezvoltarea medicamentelor care ar putea avea potențialul de a ***atenua*** urgențele de sănătate publică. Pentru a facilita monitorizarea și raportarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale, agenția ar trebui să poată solicita și obține informații și date de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii și statele membre în cauză, prin intermediul punctelor de contact desemnate***, evitând orice duplicare a informațiilor cerute și prezentate***. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 21**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 13 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(13a) Pentru a facilita prevenirea, monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente, ar fi necesar ca Uniunea și statele membre să creeze o platformă electronică capabilă să determine volumul stocurilor existente în orice moment, precum și să detecteze, să anticipeze și să prevină deficitele de medicamente. Pentru a simplifica crearea unui astfel de sistem, ar putea fi trase învățăminte din proiecte precum CISMED, finanțat de Uniune prin programul Orizont Europa. Platforma ar trebui să le ofere autorităților naționale competente acces în timp real la informații despre cererile nesatisfăcute ale distribuitorilor angro, ale farmaciilor comunitare și ale farmaciilor spitalicești, transmițând date exacte, pentru a înțelege funcționarea lanțului de aprovizionare și pentru a anticipa eventualele deficite de medicamente. Platforma ar trebui să aibă rolul de portal unic prin care titularii autorizațiilor de introducere pe piață și distribuitorii angro să transmită, atunci când va fi pe deplin funcțională, informațiile necesare în timpul evenimentelor majore și al urgențelor de sănătate publică, pentru a mări eficiența și previzibilitatea în timpul crizelor și a accelera procesul decizional, evitând totodată suprapunerea eforturilor și impunerea de sarcini nejustificate tuturor părțile interesate. Pentru a facilita rolul de coordonare al agenției, platformele de monitorizare a aprovizionării din statele membre ar trebui să fie interoperabile și ar trebui ca informațiile pe care le conțin să fie introduse și în baza de date a Uniunii gestionată de agenție. Pentru a grăbi punerea în aplicare a sistemului la nivelul Uniunii și la nivel național, crearea și implementarea sa ar trebui sprijinite cu finanțare din partea Uniunii, printre altele, din programul „UE pentru sănătate” sau din Mecanismul de redresare și reziliență instituit prin Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]).*** |
| | ***([1a]) Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență (JO L 57, 18.2.2021, p. 17).*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 22**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 15**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (15) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul agenției trebuie instituit un grup de coordonare care să asigure un răspuns ferm la evenimente majore și să coordoneze acțiuni urgente la nivelul Uniunii în ceea ce privește gestionarea aspectelor legate de furnizarea medicamentelor. Grupul de coordonare trebuie să întocmească liste de medicamente esențiale pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a garanta calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, precum și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. | (15) În ceea ce privește medicamentele, în cadrul agenției trebuie instituit un grup de coordonare care să asigure un răspuns ferm la evenimente majore și să coordoneze acțiuni urgente la nivelul Uniunii în ceea ce privește gestionarea aspectelor legate de furnizarea medicamentelor. Grupul de coordonare trebuie să întocmească liste de medicamente esențiale pentru a asigura monitorizarea acestor produse și ar trebui să fie în măsură să furnizeze ***consiliere și*** recomandări cu privire la măsurile care se impun, cu scopul de a garanta calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor ***și aprovizionarea cu acestea***, precum și de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. |

**Amendamentul 23**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 18**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (18) Activitatea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale agenției și trebuie să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere recomandări cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta ***împotriva bolii care este responsabilă de criza*** în domeniul sănătății publice. Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să poată utiliza aceste recomandări atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în scop compasional sau utilizarea în alte scopuri a unui medicament, înainte de eliberarea autorizației de introducere pe piață. | (18) Activitatea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să fie separată de activitatea comitetelor științifice ale agenției și trebuie să fie realizată fără a aduce atingere evaluărilor științifice ale comitetelor în cauză. Grupul operativ pentru situații de urgență trebuie să ofere recomandări cu privire la utilizarea medicamentelor în lupta ***pentru depășirea crizei*** în domeniul sănătății publice. Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să poată utiliza aceste recomandări atunci când elaborează avize științifice cu privire la utilizarea în scop compasional sau utilizarea în alte scopuri a unui medicament, înainte de eliberarea autorizației de introducere pe piață. ***Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța acestora ar putea să se bazeze și pe activitatea grupului operativ pentru situații de urgență la elaborarea listelor de medicamente esențiale.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 24**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 19**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (19) Instituirea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să se întemeieze pe sprijinul acordat de agenție în cursul pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectarea studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, precum și revizuirea „continuă", și anume în permanență, a noilor elemente de probă care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică. | (19) Instituirea grupului operativ pentru situații de urgență trebuie să se întemeieze pe sprijinul acordat de agenție în cursul pandemiei de COVID-19, în special în ceea ce privește consilierea științifică privind proiectarea studiilor clinice intervenționale și dezvoltarea produselor, precum și revizuirea „continuă", și anume în permanență, a noilor elemente de probă care să permită o evaluare mai eficientă a medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul urgențelor de sănătate publică***, garantând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane***. |

**Amendamentul 25**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 19 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(19a) Din experiența acumulată cu studiile clinice intervenționale în timpul pandemiei de COVID-19 s-a constatat că au existat foarte multe suprapuneri ale cercetărilor referitoare la aceleași intervenții, că s-au făcut o mulțime de studii clinice mici, că au fost subreprezentate grupuri importante ale populației, pe criterii de gen, vârstă, origine etnică sau comorbidități și că a lipsit colaborarea, lucru ce a creat riscul de a irosi cercetările. Pentru a îmbunătăți agenda cercetărilor clinice, autoritățile de reglementare internaționale au evidențiat că este nevoie de dovezi solide privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor. Principala modalitate de a obține dovezi fiabile este prin desfășurarea unor studii clinice intervenționale randomizate și controlate de mare amploare, coordonate, bine concepute și finanțate corespunzător. Rezultatele și datele studiilor clinice intervenționale ar trebui făcute publice.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 26**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 19 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(19b) Faza studiilor clinice intervenționale în cursul căreia siguranța, eficacitatea și calitatea medicamentelor candidate sunt studiate pe subiecți umani reprezintă un pas esențial în dezvoltarea medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor. Prin urmare, este important ca Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]) să fie aplicat pe deplin, în special în ceea ce privește lansarea unui sistem funcțional de informații privind studiile clinice intervenționale.*** |

***([1a]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).***

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 27**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 20**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (20) Entitățile de cercetare individuale pot conveni între ele sau în colaborare cu o altă parte, să acționeze în calitate de sponsor în vederea elaborării unui protocol de studiu clinic, armonizat la nivelul Uniunii, însă experiența acumulată în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, din cauza lipsei unei entități unice care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, în contextul interacțiunilor cu mai multe state membre, materializarea inițiativelor de creare a unor studii multinaționale ample întâmpină probleme. Prin urmare, este ***oportun*** ca agenția să identifice și să faciliteze astfel de inițiative ***prin furnizarea consilierii*** cu privire la posibilitățile de a ***acționa ca*** sponsor sau, după caz, ***de a defini*** responsabilitățile ***respective în calitate de cosponsori***, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare în Uniune, promovând armonizarea și evitând întârzierile ulterioare în ceea ce privește integrarea rezultatelor cercetării în cadrul unei autorizații de introducere pe piață. Un sponsor din Uniune ar putea beneficia de fondurile de cercetare ale Uniunii disponibile la momentul urgenței de sănătate publică, precum și de rețelele de studiu clinic intervențional existente pentru a facilita dezvoltarea, aplicarea, transmiterea și desfășurarea studiului. Acest aspect poate fi deosebit de valoros pentru studiile efectuate de organizații care își desfășoară activitatea în domeniul cercetării sau al sănătății publice, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional. | (20) Entitățile de cercetare individuale pot conveni între ele sau în colaborare cu o altă parte, să acționeze în calitate de sponsor în vederea elaborării unui protocol de studiu clinic, armonizat la nivelul Uniunii, însă experiența acumulată în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat că, din cauza lipsei unei entități unice care să își poată asuma toate responsabilitățile și activitățile unui sponsor la nivelul Uniunii, în contextul interacțiunilor cu mai multe state membre, materializarea inițiativelor de creare a unor studii multinaționale ample întâmpină probleme. ***În acest sens, a fost lansată o nouă rețea de testare a vaccinurilor, finanțată de Uniune, numită VACCELERATE, având în vedere Comunicarea Comisiei din 17 februarie 2021 intitulată „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea pe care o reprezintă variantele virusului care cauzează COVID-19”. Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să se bazeze pe această rețea de studii clinice și pe alte rețele consacrate, cum ar fi Rețeaua directorilor agențiilor pentru medicamente, Grupul de facilitare și coordonare a studiilor clinice intervenționale și Rețeaua europeană de infrastructuri de cercetare clinică, pentru a se asigura că sunt generate rapid date adecvate privind noile medicamente, având în vedere o posibilă urgență de sănătate publică.*** Prin urmare, este ***imperios necesar*** ca agenția să identifice și să faciliteze astfel de inițiative ***oferind consiliere*** cu privire la posibilitățile de a ***prelua rolul de*** sponsor sau, după caz, ***definind*** responsabilitățile ***cosponsorilor***, în conformitate cu articolul 72 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014***, precum și să coordoneze elaborarea de protocoale pentru studiile clinice intervenționale. Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să definească obiectivele de performanță cele mai relevante din punct de vedere clinic pentru vaccinuri și tratamente, care să fie măsurate în studii clinice intervenționale, în așa fel încât aceste vaccinuri și tratamente să poată îndeplini criteriile pentru intervenții eficace în domeniul sănătății publice***. O astfel de abordare ar consolida mediul de cercetare în Uniune, promovând armonizarea și evitând întârzierile ulterioare în ceea ce privește integrarea rezultatelor cercetării în cadrul unei autorizații de introducere pe piață. Un sponsor din Uniune ar putea beneficia de fondurile de cercetare ale Uniunii disponibile la momentul urgenței de sănătate publică, precum și de rețelele de studiu clinic intervențional existente pentru a facilita dezvoltarea, aplicarea, transmiterea și desfășurarea studiului. Acest aspect poate fi deosebit de valoros pentru studiile efectuate de organizații care își desfășoară activitatea în domeniul cercetării sau al sănătății publice, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 28**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 22**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (22) De asemenea, prezentul regulament oferă agenției un rol de sprijinire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei ([12]) pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), organismelor notificate și producătorilor. | (22) De asemenea, prezentul regulament oferă agenției un rol de sprijinire a grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale desemnați în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei ([12]) pentru a furniza asistență științifică și tehnică independentă statelor membre, Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), organismelor notificate și producătorilor***, susținând totodată transparența maximă ca o condiție pentru a încuraja încrederea în sistemul de reglementare al Uniunii***. |

([12]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 a Comisiei din 10 septembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește desemnarea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 234, 11.9.2019, p. 23).

**Amendamentul 29**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 22 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(22a) Grupul operativ pentru situații de urgență ar trebui să revizuiască protocoalele studiilor clinice intervenționale și să îi consilieze pe dezvoltatori cu privire la studiile clinice intervenționale desfășurate în Uniune, oferindu-le îndrumări referitoare la criteriile și obiectivele relevante din punct de vedere clinic pentru vaccinuri și tratamente, astfel încât proiectarea studiilor clinice intervenționale să fie orientată către întrunirea criteriilor de eficacitate a intervențiilor în domeniul sănătății publice.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 30**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 24**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (24) Având în vedere expertiza îndelungată și dovedită a agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența agenției dobândită în contextul colaborării cu numeroase grupuri de experți, ***stabilirea structurilor corespunzătoare*** în cadrul agenției ***se dovedește oportună în scopul de a monitoriza*** eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică***, precum*** și ***pentru a oferi*** agenției ***un mandat*** de ***găzduire a grupurilor*** de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Acest lucru ar permite sustenabilitatea pe termen lung a funcționării comitetelor și ar crea sinergii clare cu activitățile conexe de pregătire pentru situații de criză în domeniul medicamentelor. Structurile respective nu ar modifica în niciun fel sistemul de reglementare sau procedurile de luare a deciziilor în domeniul dispozitivelor medicale deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele în domeniul medicamentelor. | (24) Având în vedere expertiza îndelungată și dovedită a agenției în domeniul medicamentelor, precum și experiența agenției dobândită în contextul colaborării cu numeroase grupuri de experți, ***este oportun să se înființeze*** în cadrul agenției ***structuri corespunzătoare care să monitorizeze*** eventualele deficite de dispozitive medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică și ***să se încredințeze*** agenției ***mandatul*** de ***a găzdui grupuri*** de experți în domeniul dispozitivelor medicale***. Ținând seama de cele de mai sus, toate entitățile naționale și, în cele din urmă, ale Uniunii care sunt implicate în crearea de stocuri de dispozitive medicale ar trebui să își raporteze stocurile către agenție.*** Acest lucru ar permite sustenabilitatea pe termen lung a funcționării comitetelor și ar crea sinergii clare cu activitățile conexe de pregătire pentru situații de criză în domeniul medicamentelor. Structurile respective nu ar modifica în niciun fel sistemul de reglementare sau procedurile de luare a deciziilor în domeniul dispozitivelor medicale deja în vigoare la nivelul Uniunii, care ar trebui să se diferențieze în mod clar de cele în domeniul medicamentelor. |

**Amendamentul 31**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 25**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (25) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, trebuie să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și a sinergiilor cu alte sisteme informatice existente sau în curs de dezvoltare, inclusiv cu platforma informatică EUDAMED privind dispozitivele medicale. De asemenea, activitatea în cauză trebuie să fie facilitată, după caz, prin intermediul noilor tehnologii digitale, cum ar fi modelele și simulările computaționale pentru studii clinice intervenționale, precum și prin intermediul datelor din cadrul Programului spațial al UE, cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus. | (25) Pentru a facilita activitatea și schimbul de informații în temeiul prezentului regulament, trebuie să se prevadă instituirea și gestionarea infrastructurilor informatice și a sinergiilor cu alte sisteme informatice existente sau în curs de dezvoltare, inclusiv cu platforma informatică EUDAMED privind dispozitivele medicale***, în paralel cu mai buna protejare a infrastructurii de date și cu descurajarea unor eventuale atacuri cibernetice***. De asemenea, activitatea în cauză trebuie să fie facilitată, după caz, prin intermediul noilor tehnologii digitale, cum ar fi modelele și simulările computaționale pentru studii clinice intervenționale, precum și prin intermediul datelor din cadrul Programului spațial al UE, cum ar fi serviciile de geolocalizare Galileo și datele de observare a Pământului generate de Copernicus. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 32**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 26**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (26) Accesul și schimbul rapid ***de*** date ***privind sănătatea, inclusiv date*** generate în condiții reale, și anume date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, sunt esențiale pentru a asigura gestionarea eficace a urgențelor de sănătate publică și a altor evenimente majore. Prezentul regulament trebuie să permită agenției să utilizeze și să faciliteze acest schimb și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii ***corespunzătoare*** spațiului european al datelor privind sănătatea. | (26) Accesul ***rapid la datele privind sănătatea*** și schimbul rapid ***al acestor*** date***, printre care se numără și datele*** generate în condiții reale, și anume date privind sănătatea generate în afara studiilor clinice intervenționale, sunt esențiale pentru a asigura gestionarea eficace a urgențelor de sănătate publică și a altor evenimente majore. Prezentul regulament trebuie să permită agenției să utilizeze și să faciliteze acest schimb și să participe la instituirea și funcționarea infrastructurii ***interoperabile a*** spațiului european al datelor privind sănătatea***, profitând de întregul potențial al supercalculului, al inteligenței artificiale și al științei „big data” pentru a dezvolta modele predictive și a adopta decizii mai bune și mai rapide, fără a încălca drepturile la viață privată***. |

**Amendamentul 33**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 26 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(26a) Pentru a înlesni desfășurarea sistematică și coerentă a unor schimburi fiabile de informații despre medicamente, identificarea medicamentelor de uz uman se va baza pe standardele Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) pentru identificarea medicamentelor de uz uman (IDMP).*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 34**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 26 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(26b) Gestionarea datelor sensibile, esențială pentru gestionarea potențialelor urgențe de sănătate publică, necesită un nivel ridicat de apărare de atacuri cibernetice. În toiul pandemiei de COVID-19, organizațiile sanitare s-au confruntat, și ele, cu amenințări amplificate la adresa securității cibernetice. Agenția însăși a fost ținta unui atac cibernetic care a provocat divulgarea pe internet a unora dintre documentele accesate ilegal referitoare la medicamentele și vaccinurile împotriva COVID-19 și aparținând unor părți terțe. Prin urmare, pentru a-i asigura funcționarea normală în permanență și mai cu seamă în urgențele de sănătate publică, agenția trebuie dotată cu un nivel ridicat de securitate la atacurile cibernetice. În acest scop, agenția ar trebui să stabilească un plan pentru a preveni, detecta și atenua atacurile cibernetice și pentru a răspunde la ele, astfel încât funcționarea sa să fie securizată în orice moment, prevenind totodată orice accesare ilegală a documentației aflate în posesia agenției.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 35**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 26 c (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(26c) Din cauza caracterului sensibil al datelor privind sănătatea, agenția ar trebui să apere principiile în materie de protecție a datelor ale legalității, echității, transparenței, limitării scopului, reducerii la minimum a datelor, exactității, limitării legate de stocare, integrității și confidențialității și să garanteze că operațiunile sale de prelucrare a datelor respectă aceste principii. Dacă, în sensul prezentului regulament, este necesar să se prelucreze date cu caracter personal, acest lucru ar trebui realizat în conformitate cu dreptul Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal. Orice prelucrare de date cu caracter personal în temeiul prezentului regulament ar trebui să se facă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 ([1a]) și cu Regulamentul (UE) 2018/1725 ([1b]).*** |

***([1a]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE („Regulamentul general privind protecția datelor") (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).***

***([1b]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).***

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 36**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 26 d (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(26d) Este imperativ să se aplice măsuri ferme și standarde fiabile de asigurare a transparenței activităților de reglementare ale agenției pentru medicamentele și dispozitivele medicale care sunt incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Aceste măsuri ar trebui să includă publicarea în timp util a tuturor informațiilor pertinente privind produsele aprobate și a datelor clinice, inclusiv a protocoalelor complete ale studiilor clinice intervenționale. Agenția ar trebui să garanteze un nivel ridicat de transparență a componentei, recomandărilor, avizelor și deciziilor grupurilor de coordonare nou înființate și ale grupului operativ pentru situații de urgență. Membrii grupurilor de coordonare și ai grupului operativ pentru situații de urgență nu ar trebui să aibă interese financiare sau de altă natură ce le-ar putea afecta imparțialitatea în industria farmaceutică sau a dispozitivelor medicale.*** |

**Amendamentul 37**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 26 e (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(26e) Credibilitatea agenției și încrederea publicului în deciziile sale depind de un nivel ridicat de transparență. Ar trebui prevăzut deci să se recurgă proactiv la instrumente adecvate de comunicare cu publicul larg. În plus, pentru a obține și a păstra încrederea publicului, este esențial să existe standarde și măsuri consolidate și mai rapide de asigurare a transparenței organismelor de lucru ale agenției și a datelor clinice pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Prezentul regulament stabilește un cadru pentru aceste standarde și măsuri consolidate de asigurare a transparenței, pe baza eforturilor, standardelor și măsurilor puse în practică de agenție în timpul pandemiei de COVID-19.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 38**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 27**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (27) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția trebuie să asigure cooperarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare trebuie să includă schimbul de date, inclusiv date privind previziunea epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupului de coordonare pentru medicamente și ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, după caz. | (27) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția trebuie să asigure cooperarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și cu alte agenții ale Uniunii, după caz. O astfel de cooperare trebuie să includă schimbul de date, inclusiv date privind previziunea epidemiologică, comunicarea regulată la nivel executiv și invitarea reprezentanților Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și ai altor agenții ale Uniunii să participe la reuniunile grupului operativ pentru situații de urgență, ale grupului de coordonare pentru medicamente și ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, după caz. ***Această cooperare ar trebui să includă și discuții strategice cu entitățile relevante ale Uniunii care sunt în măsură să stimuleze cercetarea și dezvoltarea unor soluții și tehnologii adecvate pentru a atenua efectele urgenței de sănătate publică sau ale evenimentului major ori pentru a preveni viitoare urgențe de sănătate publică sau evenimente majore similare, cum ar fi autoritatea UE pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară, propusă spre înființare.*** |

**Amendamentul 39**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 27 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(27a) În timpul unei urgențe de sănătate publică sau în raport cu un eveniment major, agenția ar trebui să permită schimburile periodice de informații cu industria, cu actorii pertinenți din lanțul de aprovizionare farmaceutic, cu reprezentanții personalului medico-sanitar, cu pacienții și consumatorii, pentru a garanta că se desfășoară din timp discuții despre potențialele deficite de medicamente de pe piață și constrângerile legate de aprovizionare, astfel încât să permită o coordonare și sinergii mai bune pentru a atenua și a reacționa la urgența de sănătate publică sau la evenimentul major.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 40**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 27 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(27b) Având în vedere că pandemia de COVID-19 nu s-a încheiat și că durata și evoluția crizelor sanitare, cum ar fi pandemiile, sunt incerte, ar trebui să se prevadă o analiză a eficacității funcționării structurilor și mecanismelor instituite în conformitate cu prezentul regulament. Pe baza analizei respective, structurile și mecanismele ar trebui modificate, dacă este cazul.*** |

**Amendamentul 41**

**Propunere de regulament**

**Considerentul 29**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (29) Pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente resurse pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cheltuielile agenției trebuie acoperite din contribuția din partea Uniunii la veniturile agenției. | (29) Pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente resurse***, inclusiv personal și expertiză adecvate,*** pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cheltuielile agenției trebuie acoperite din contribuția din partea Uniunii la veniturile agenției. |

**Amendamentul 42**

**Propunere de regulament**

**Articolul 1 – paragraful 1 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (a) ***pregătirea*** și gestionarea impactului evenimentelor majore asupra medicamentelor de uz uman și al situațiilor de urgență de sănătate publică asupra medicamentelor de uz uman și asupra dispozitivelor medicale; | (a) ***prevenirea, pregătirea, coordonarea*** și gestionarea ***la nivelul Uniunii a*** impactului evenimentelor majore asupra medicamentelor de uz uman și al situațiilor de urgență de sănătate publică asupra medicamentelor de uz uman și asupra dispozitivelor medicale; |

**Amendamentul 43**

**Propunere de regulament**

**Articolul 1 – paragraful 1 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente de uz uman și de dispozitive medicale; | (b) ***prevenirea,*** monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente de uz uman și de dispozitive medicale ***esențiale***; |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 44**

**Propunere de regulament**

**Articolul 1 – paragraful 1 – litera b a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ba) crearea unei baze de date interoperabile și digitale la nivelul Uniunii pentru a monitoriza deficitele de medicamente și a le raporta;*** |

**Amendamentul 45**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – paragraful 1 – litera b a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ba) „produs medicinal veterinar" înseamnă un produs medicinal veterinar astfel cum este definit la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]);*** |
| | ***([1a]) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).*** |

**Amendamentul 46**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – paragraful 1 – litera c a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ca) „ofertă" înseamnă volumul total al stocului de medicamente sau de dispozitive medicale individuale introduse pe piață de un titular al autorizației de introducere pe piață sau de un producător;*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 47**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – paragraful 1 – litera c b (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(cb) „cerere” se referă la cererea unui medicament sau unui dispozitiv din partea unui membru al personalului medico-sanitar sau a unui pacient, ca răspuns la o necesitate clinică. Pentru ca cererea să fie acoperită în mod satisfăcător, medicamentul sau dispozitivul medical va trebui achiziționat la timp și într-o cantitate suficientă pentru a permite continuitatea îngrijirii optime a pacienților. Distribuitorii angro constituie de obicei o verigă de aprovizionare esențială între titularii de autorizații de introducere pe piață sau producători și utilizatorii de medicamente sau dispozitive medicale, iar în aceste cazuri, pentru a estima cererea, ar trebui luată în considerare cantitatea cerută în comenzile angro;*** |

**Amendamentul 48**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – paragraful 1 – litera d**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (d) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical; | (d) „deficit” înseamnă că oferta unui medicament de uz uman sau a unui dispozitiv medical nu satisface cererea pentru respectivul medicament sau dispozitiv medical ***la nivel medical, indiferent de cauză***; |

**Amendamentul 49**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – paragraful 1 – litera f**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (f) „eveniment major” înseamnă un eveniment care ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea publică în ceea ce privește medicamentele în mai multe state membre. Un astfel de eveniment se referă la o amenințare mortală sau gravă la adresa sănătății, fiind de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, care poate afecta furnizarea ***medicamentelor*** sau calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Un astfel de eveniment poate genera un deficit de medicamente în mai multe state membre și necesită o coordonare urgentă la nivelul Uniunii în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane. | (f) „eveniment major” înseamnă un eveniment care ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea publică în ceea ce privește medicamentele în mai multe state membre. Un astfel de eveniment se referă la o amenințare mortală sau gravă la adresa sănătății, fiind de origine biologică, chimică, de mediu sau de altă natură, care poate afecta ***fabricarea,*** furnizarea***, cererea de medicamente*** sau calitatea, siguranța și eficacitatea acestora. Un astfel de eveniment poate genera un deficit de medicamente în mai multe state membre și necesită o coordonare urgentă la nivelul Uniunii în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane. ***Problemele recurente legate de aprovizionarea cu medicamente sunt excluse din domeniul de aplicare al acestei definiții.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 50**

**Propunere de regulament**

**Articolul 3 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța acestora (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru medicamente"). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia, ori ca urmare a unei cereri de asistență, astfel cum este menționată la articolul 4 alineatul (3). Agenția asigură secretariatul acestuia. | 1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța acestora (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru medicamente"). Acesta se reunește ***la intervale regulate*** fie față în față, fie la distanță, ***și ori de câte ori situația impune acest lucru*** în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia, ori ca urmare a unei cereri de asistență, astfel cum este menționată la articolul 4 alineatul (3). Agenția asigură secretariatul acestuia. |

**Amendamentul 51**

**Propunere de regulament**

**Articolul 3 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. Grupul de coordonare pentru medicamente este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice. | 2. Grupul de coordonare pentru medicamente este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant ***autorizat*** de rang înalt din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice. ***Grupul de coordonare pentru medicamente include și un reprezentant al Grupului de lucru al Agenției cu organizațiile pacienților și consumatorilor (PCWP) și un reprezentant al Grupului de lucru al Agenției cu reprezentanții organizațiilor personalului medico-sanitar (HCPWP) ca observatori. Lista membrilor grupului de coordonare pentru medicamente este transparentă și publicată pe portalul internet al Agenției.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 52**

**Propunere de regulament**

**Articolul 3 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Grupul de coordonare pentru medicamente este prezidat de agenție. ***Președintele*** poate ***invita*** părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor ***și*** titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, pentru a participa la reuniunile sale. | 3. Grupul de coordonare pentru medicamente este prezidat de agenție. ***Orice membru al grupului de coordonare pentru medicamente*** poate ***propune președintelui să invite*** părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, ***distribuitori angro, sau orice alt actor pertinent din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice, reprezentanți ai personalului medico-sanitar, ai pacienților și ai consumatorilor,*** pentru a participa la reuniunile sale***, dacă contribuția lor poate constitui o bază pentru dezbaterile din cadrul grupului de coordonare pentru medicamente***. |

**Amendamentul 53**

**Propunere de regulament**

**Articolul 3 – alineatul 3 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***3a. Grupul de coordonare pentru medicamente garantează o comunicare deschisă și o cooperare strânsă cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, cu producătorii, cu actorii competenți din lanțul de aprovizionare farmaceutic și cu reprezentanții personalului medico-sanitar, ai pacienților și ai consumatorilor, cu scopul de a permite notificarea sau identificarea timpurie a deficitelor potențiale sau reale de medicamente considerate esențiale pe parcursul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică prevăzute la articolul 6.*** |

**Amendamentul 54**

**Propunere de regulament**

**Articolul 3 – alineatul 6**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 6. Grupul de coordonare pentru medicamente este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 4 ***alineatul*** (4) și la articolele 5-8. | 6. Grupul de coordonare pentru medicamente este responsabil de îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 4 ***alineatele (3) și*** (4) și la articolele 5-8. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 55**

**Propunere de regulament**

**Articolul 3 – alineatul 6 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***6a. Grupul de coordonare pentru medicamente se poate consulta cu Comitetul pentru produse medicinale veterinare ori de câte ori consideră necesar pentru a face față urgențelor de sănătate publică legate de zoonoze sau de boli care afectează doar animalele și care au sau pot avea un impact major asupra sănătății umane.*** |

**Amendamentul 56**

**Propunere de regulament**

**Articolul 3 – alineatul 6 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***6b. Membrii grupului de coordonare pentru medicamente nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică ce le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia acționează în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare pe care o actualizează ori de câte ori apare o modificare relevantă. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu industria farmaceutică sunt înscrise într-un registru ținut de agenție și care este accesibil publicului la cerere. Declarația de interese este pusă la dispoziția publicului pe portalul web al agenției.*** |

**Amendamentul 57**

**Propunere de regulament**

**Articolul 4 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Agenția monitorizează în permanență orice eveniment care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. | 1. Agenția monitorizează în permanență orice eveniment care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică***, în coordonare cu autoritățile naționale competente. În această privință, agenția cooperează îndeaproape cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și cu alte agenții ale Uniunii, după caz.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 58**

**Propunere de regulament**

**Articolul 4 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. Pentru a facilita sarcina de monitorizare menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (5), transmit agenției, pe baza criteriilor de raportare prevăzute de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b), un raport referitor la orice eveniment, inclusiv deficitul de medicamente într-un anumit stat membru, care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. În cazul în care o autoritate națională competentă informează agenția cu privire la un deficit de medicamente într-un anumit stat membru, aceasta furnizează agenției toate informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE. Pe baza unui raport al unui eveniment transmis de o autoritate națională competentă și pentru a înțelege impactul evenimentului în alte state membre, agenția poate solicita informații din partea autorităților naționale competente, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (5). | 2. Pentru a facilita sarcina de monitorizare menționată la alineatul (1), autoritățile naționale competente, prin intermediul punctelor unice de contact menționate la articolul 3 alineatul (5) ***sau al bazei de date menționate la articolul 12a, după ce devine pe deplin funcțională***, transmit agenției***, fără întârziere***, pe baza criteriilor de raportare prevăzute de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b), un raport referitor la orice eveniment, inclusiv deficitul de medicamente într-un anumit stat membru, care poate genera un eveniment major sau o urgență de sănătate publică. În cazul în care o autoritate națională competentă informează agenția cu privire la un deficit de medicamente într-un anumit stat membru, aceasta furnizează agenției toate informațiile primite de la titularul autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 23a din Directiva 2001/83/CE. Pe baza unui raport al unui eveniment transmis de o autoritate națională competentă și pentru a înțelege impactul evenimentului în alte state membre, agenția poate solicita informații din partea autorităților naționale competente, prin intermediul grupului de lucru menționat la articolul 3 alineatul (5). |

**Amendamentul 59**

**Propunere de regulament**

**Articolul 4 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. În cazul în care agenția consideră că se impune abordarea unui eveniment major real sau iminent, aceasta informează Comisia și statele membre în acest sens. Comisia, din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre, sau directorul executiv al agenției ***poate solicita*** asistența grupului de coordonare pentru medicamente în vederea ***abordării*** evenimentului major. | 3. În cazul în care agenția consideră că se impune abordarea unui eveniment major real sau iminent, aceasta informează Comisia și statele membre în acest sens. Comisia, din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unuia sau a mai multor state membre, sau directorul executiv al Agenției ***solicită atunci*** asistența grupului de coordonare pentru medicamente în vederea ***analizării informațiilor disponibile. Pe baza analizei informațiilor, grupul de coordonare pentru medicamente poate propune Comisiei recunoașterea oficială a*** evenimentului major ***și, în conformitate cu articolul 5, emite recomandări pentru gestionarea acestuia***. |

**Amendamentul 60**

**Propunere de regulament**

**Articolul 5 – paragraful 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Grupul de coordonare pentru medicamente oferă consiliere Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră că se impun a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ([18]). | Grupul de coordonare pentru medicamente oferă consiliere ***și recomandări*** Comisiei și statelor membre în ceea ce privește orice măsuri adecvate pe care le consideră că se impun a fi întreprinse la nivelul Uniunii cu privire la medicamentele în cauză, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ([18]). |
| ([18]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 | ([18]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 61**

**Propunere de regulament**

**Articolul 5 – paragraful 2 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Comisia și statele membre prezintă o justificare argumentată în cazul în care recomandările formulate de grupul de coordonare pentru medicamente nu sunt luate în considerare. Recomandările formulate de grupul de coordonare pentru medicamente, precum și orice justificări argumentate prezentate de Comisie și de statele membre se pun la dispoziția publicului prin intermediul portalului web menționat la articolul 13.*** |

**Amendamentul 62**

**Propunere de regulament**

**Articolul 5 – paragraful 2 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Dacă se stabilește o legătură cu zoonoze sau boli care afectează numai animalele și care au sau pot avea un impact major asupra sănătății umane, sau dacă utilizarea unor ingrediente active ale produselor medicinaleveterinare poate fi utilă pentru abordarea urgenței de sănătate publică sau a evenimentului major, ori de câte ori este necesar, grupul de coordonare pentru medicamente poate colabora cu Comitetul pentru produse medicinaleveterinare.*** |

**Amendamentul 63**

**Propunere de regulament**

**Articolul 6 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Ca urmare a unei cereri de asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul evenimentului major („lista medicamentelor esențiale pentru evenimentul major"). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la soluționarea satisfăcătoare a evenimentului major. | 1. Ca urmare a unei cereri de asistență, menționată la articolul 4 alineatul (3), și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul evenimentului major („lista medicamentelor esențiale pentru evenimentul major"). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la soluționarea satisfăcătoare a evenimentului major ***și până când se confirmă că asistența grupului de coordonare pentru medicamente nu mai este necesară, conform articolului 4 alineatul (4) din prezentul regulament***. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 64**

**Propunere de regulament**

**Articolul 6 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista medicamentelor esențiale pentru urgența de sănătate publică"). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică. | 2. Imediat după recunoașterea unei urgențe de sănătate publică și după consultarea grupului său de lucru, grupul de coordonare pentru medicamente adoptă o listă a medicamentelor autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care le consideră esențiale în contextul urgenței de sănătate publică („lista medicamentelor esențiale pentru urgența de sănătate publică"). Lista se actualizează ori de câte ori este necesar, până la încetarea recunoașterii urgenței de sănătate publică. ***Lista se poate actualiza în conformitate cu rezultatele procesului de revizuire prevăzut la articolul 16, după caz, iar grupul de coordonare privind medicamentele colaborează în acest sens cu grupul operativ pentru situații de urgență.*** |

**Amendamentul 65**

**Propunere de regulament**

**Articolul 6 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Grupul de coordonare pentru medicamente adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2) (denumite în continuare „listele medicamentelor esențiale") și își informează grupul de lucru în acest sens. | 3. Grupul de coordonare pentru medicamente adoptă un set de informații ***și acțiuni*** necesare monitorizării ofertei și cererii de medicamente înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2) (denumite în continuare „listele medicamentelor esențiale") și își informează grupul de lucru în acest sens. ***Entitățile Uniunii sau cele naționale care sunt implicate în crearea de stocuri de medicamente sunt informate în consecință. Grupul de coordonare pentru medicamente informează agenția și Comisia în timp util cu privire la monitorizare și le notifică imediat orice eveniment major sau deficit al aprovizionării.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 66**

**Propunere de regulament**

**Articolul 6 – alineatul 4 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***4a. Agenția creează o pagină web accesibilă publicului, cu informații despre deficitele reale de medicamente esențiale. Se includ, de asemenea, trimiteri la registrele naționale privind deficitele de medicamente. Pagina web conține informații despre următoarele aspecte, dar nu numai:*** |
| | ***(a) denumirea comercială și denumirea comună internațională;*** |
| | ***(b) indicația;*** |
| | ***(c) motivul deficitului;*** |
| | ***(d) datele de începere și de încheiere;*** |
| | ***(e) statele membre afectate;*** |
| | ***(f) informații pentru personalul medico-sanitar și pacienți, inclusiv informații despre tratamentele alternative.*** |

**Amendamentul 67**

**Propunere de regulament**

**Articolul 7 – paragraful 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Pe baza listelor medicamentelor esențiale și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11, grupul de coordonare pentru medicamente monitorizează oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele respective în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale medicamentelor în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[…] ([19]) și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv. | Pe baza listelor medicamentelor esențiale și a informațiilor și datelor furnizate în conformitate cu articolele 10 și 11, ***precum și a bazei de date create în conformitate cu articolul 12a, după ce devine pe deplin funcțională,*** grupul de coordonare pentru medicamente monitorizează oferta și cererea de medicamente înscrise pe listele respective în vederea identificării eventualelor deficite, potențiale sau reale, ale medicamentelor în cauză. În cadrul acestei monitorizări, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2020/[…] ([19]) și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică, prevăzut la articolul 24 din regulamentul respectiv***, precum și cu ECDC***. |

([19]) [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

([19]) [a se introduce trimiterea la textul adoptat menționat la nota de subsol 4].

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 68**

**Propunere de regulament**

**Articolul 8 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Pe durata unei urgențe de sănătate publică sau în urma unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (3), și până la încheierea acesteia, grupul de coordonare pentru medicamente raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale. | 1. Pe durata unei urgențe de sănătate publică sau în urma unei cereri de asistență, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (3), și până la încheierea acesteia, grupul de coordonare pentru medicamente raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2) și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale. ***Rapoartele respectivea pot fi puse și la dispoziția altor actori din lanțul de aprovizionare farmaceutic, după caz.*** |

**Amendamentul 69**

**Propunere de regulament**

**Articolul 8 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2), grupul de coordonare pentru medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare pentru medicamente ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente, precum și cu grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate cu un dispozitiv medical. | 2. La cererea Comisiei***, a uneia sau a mai multor autorități naționale competente*** sau a subrețelei menționate la articolul 9 alineatul (2), grupul de coordonare pentru medicamente furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare pentru medicamente ***utilizează date din baza de date creată în conformitate cu articolul 12a, după ce devine pe deplin funcțională și*** ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice***, modele și scenarii de evoluție*** care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de medicamente, precum și cu grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale menționat la articolul 19, în cazul în care medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale sunt administrate cu un dispozitiv medical. ***Datele agregate și previziunile privind cererea pot fi puse și la dispoziția altor actori din lanțul de aprovizionare farmaceutic, dacă este cazul, cu scopul de a preveni mai bine sau de a atenua deficitele potențiale sau reale. Grupul de coordonare pentru medicamente prezintă, de asemenea, constatările și concluziile sale actorilor naționali și ai Uniunii implicați în crearea de stocuri de medicamente și de dispozitive medicale.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 70**

**Propunere de regulament**

**Articolul 8 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a preveni sau a atenua deficitele potențiale sau reale. În acest sens, grupul va lua legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică. | 3. În cadrul acestei raportări, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula în egală măsură recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități***, inclusiv de personalul medico-sanitar și de organizațiile pacienților,*** pentru a preveni sau a atenua deficitele potențiale sau reale. În acest sens, grupul va lua legătura, după caz, cu Comitetul pentru securitate sanitară și, în cazul unei urgențe de sănătate publică, cu Comitetul consultativ pentru urgențe de sănătate publică. |

**Amendamentul 71**

**Propunere de regulament**

**Articolul 8 – alineatul 4**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 4. Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de medicamente, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică sau al unor evenimente majore. | 4. Din proprie inițiativă sau la solicitarea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate formula recomandări cu privire la măsuri, care pot fi adoptate de Comisie, de statele membre, de titularii autorizațiilor de introducere pe piață***, de reprezentanții personalului medico-sanitar*** și de alte entități pentru a asigura pregătirea în vederea abordării deficitelor potențiale sau reale de medicamente, generate pe fondul unor urgențe de sănătate publică sau al unor evenimente majore. |

**Amendamentul 72**

**Propunere de regulament**

**Articolul 8 – alineatul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică. | 5. La cererea Comisiei, grupul de coordonare pentru medicamente poate coordona măsuri, după caz, între autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alte entități***, inclusiv reprezentanții personalului medico-sanitar și organizațiile pacienților,*** pentru a preveni sau a atenua deficite potențiale sau reale în contextul unui eveniment major sau al unei urgențe de sănătate publică. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 73**

**Propunere de regulament**

**Articolul 8 – alineatul 5 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***5a. În cazul în care recomandările menționate la alineatele (3) și (4) nu sunt luate în considerare sau nu sunt puse în aplicare, Comisia, statele membre și titularii autorizațiilor de introducere pe piață furnizează, după caz, o justificare argumentată.*** |

**Amendamentul 74**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 1 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (a) precizează procedurile de întocmire a listelor ***medicamentelor*** esențiale; | (a) precizează procedurile ***și criteriile*** de întocmire ***și revizuire*** a listelor ***de medicamente*** esențiale***, asigurându-se că titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți actori competenți din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice, precum și personalul medico-sanitar, consumatorii și pacienții sunt consultați în mod adecvat***; |

**Amendamentul 75**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 1 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) precizează metodele și criteriile de monitorizare, de colectare și de raportare a datelor, prevăzute la articolele 4, 7 și 8; | (b) precizează metodele și criteriile de monitorizare, de colectare și de raportare a datelor, prevăzute la articolele 4, 7 și 8***, prevăzând un set minim de date de bază***; |

**Amendamentul 76**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 1 – litera c**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (c) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică; | (c) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică***, în coordonare cu autoritățile naționale competente, până când baza de date prevăzută la articolul 12a devine pe deplin operațională, pe baza unor câmpuri de date naționale armonizate între statele membre***; |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 77**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 1 – litera f a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(fa) publică pe portalul său internet informațiile menționate la alineatul literele (a), (b) și (f) de la prezentul alineat.*** |

**Amendamentul 78**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 2 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) solicită informații de la punctele de contact incluse în subrețeaua menționată la litera (a) și fixează un termen pentru transmiterea acestora; | (b) solicită informații***, inclusiv referitoare la aprovizionarea cu medicamente înscrise pe listele medicamentelor esențiale,*** de la punctele de contact incluse în subrețeaua menționată la litera (a) și fixează un termen pentru transmiterea acestora***, în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile în baza de date menționată la articolul 12a***; |

**Amendamentul 79**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 2 – litera c**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (c) solicită informații de la punctele unice de contact din partea autorităților naționale competente ale statelor membre, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare pentru medicamente, și fixează un termen pentru transmiterea acestora. | (c) solicită informații de la punctele unice de contact din partea autorităților naționale competente ale statelor membre, pe baza setului de informații aprobat de grupul de coordonare pentru medicamente, și fixează un termen pentru transmiterea acestora***, în cazul în care informațiile respective nu sunt disponibile în baza de date menționată la articolul 12a***. |

**Amendamentul 80**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 3 – litera d**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (d) informații detaliate referitoare la deficitul potențial sau real, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele presupuse sau cunoscute; | (d) informații detaliate referitoare la deficitul potențial sau real, cum ar fi datele de începere și de încheiere efective sau estimate, precum și cauzele presupuse sau cunoscute ***și informații despre blocajele potențiale din lanțul de aprovizionare***; |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 81**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 3 – litera e a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ea) stocurile disponibile;*** |

**Amendamentul 82**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 3 – litera e b (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(eb) cantitățile deja livrate;*** |

**Amendamentul 83**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 3 – litera e c (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ec) livrările preconizate;*** |

**Amendamentul 84**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 3 – litera g**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (g) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de producție și de aprovizionare; | (g) planuri de ***prevenire și de*** atenuare, inclusiv ***informații privind*** capacitatea de producție și de aprovizionare***, locurile de producție a produsului farmaceutic finit și a substanțelor farmaceutice active, locurile de producție alternative potențiale sau nivelurile minime ale stocurilor, cu scopul de a garanta continuitatea aprovizionării și de a preveni deficitele de medicamente înscrise pe listele de medicamente critice.*** |

**Amendamentul 85**

**Propunere de regulament**

**Articolul 9 – alineatul 3 – litera h**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***(h) informații furnizate de distribuitori și de persoana juridică autorizată să pună medicamentul la dispoziția publicului.*** | ***eliminat*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 86**

**Propunere de regulament**

**Articolul 10 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. În termen de 6 luni de la data aplicării prezentului regulament, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează în format electronic, în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e). Titularii autorizațiilor de introducere pe piață actualizează informațiile transmise ori de câte ori situația o impune. | 2. În termen de 6 luni de la data aplicării prezentului regulament, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniune furnizează în format electronic, în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (e)***, în conformitate cu standardele Organizației Internaționale de standardizare (ISO) pentru identificarea medicamentelor de uz uman (IDMP)***. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață actualizează informațiile transmise ori de câte ori situația o impune. |

**Amendamentul 87**

**Propunere de regulament**

**Articolul 10 – alineatul 4**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 4. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale indică faptul că informațiile transmise conțin informații comerciale confidențiale, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate. | 4. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale indică faptul că informațiile transmise ***solicitate de agenție și de autoritățile naționale competente*** conțin informații comerciale confidențiale, aceștia trebuie să identifice părțile relevante și să clarifice motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate. |

**Amendamentul 88**

**Propunere de regulament**

**Articolul 10 – alineatul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 5. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale dețin orice informații suplimentare care fac dovada unui deficit potențial sau real, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția agenției. | 5. În cazul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor înscrise pe listele medicamentelor esențiale ***și/sau alți actori competenți din lanțul de aprovizionare cu medicamente*** dețin orice informații suplimentare care fac dovada unui deficit potențial sau real, aceștia pun fără întârziere respectivele informații la dispoziția agenției. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 89**

**Propunere de regulament**

**Articolul 10 – alineatul 6 – litera c**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (c) transmit grupului de coordonare pentru medicamente informații cu privire la măsurile adoptate și ***elaborează rapoarte*** cu privire la rezultatele măsurilor în cauză, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real. | (c) transmit grupului de coordonare pentru medicamente informații cu privire la măsurile adoptate și ***informează*** cu privire ***la monitorizarea și*** la rezultatele măsurilor în cauză, incluzând informații referitoare la soluționarea deficitului potențial sau real. |

**Amendamentul 90**

**Propunere de regulament**

**Articolul 10 – alineatul 6 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***6a. Pentru a completa planurile de prevenire și de atenuare a deficitelor de medicamente esențiale, agenția și autoritățile naționale competente pot solicita distribuitorilor și altor actori competenți informații suplimentare cu privire la orice provocare logistică întâmpinată de lanțul de aprovizionare angro.*** |

**Amendamentul 91**

**Propunere de regulament**

**Articolul 11 – alineatul 1 – partea introductivă**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție, statele membre: | 1. Pentru a facilita monitorizarea prevăzută la articolul 7 și în urma unei cereri din partea agenției, în termenul stabilit de agenție, statele membre ***prezintă următoarele informații, în cazul în care ele nu sunt disponibile în baza de date prevăzută la articolul 12a***: |

**Amendamentul 92**

**Propunere de regulament**

**Articolul 11 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre, cu sprijinul agenției, colectează informații și date privind nivelurile stocurilor de la distribuitori și de la alte entități juridice autorizate să pună la dispoziția publicului medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale. | 2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre, cu sprijinul agenției, colectează informații și date ***pertinente, inclusiv*** privind nivelurile stocurilor de la distribuitori și de la alte entități ***și persoane*** juridice autorizate ***sau mandatate*** să pună la dispoziția publicului medicamentele înscrise pe listele medicamentelor esențiale. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 93**

**Propunere de regulament**

**Articolul 11 – alineatul 4 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***4a. Autoritățile naționale competente în domeniul medicamentelor facilitează colectarea online a datelor privind impactul deficitului de medicamente asupra pacienților și consumatorilor. Datele agregate pertinente din aceste rapoarte sunt partajate de subrețeaua de puncte unice de contact ale autorităților naționale competente menționate la articolul 3 alineatul (5) cu grupul de coordonare pentru medicamente, în scopul de a servi drept bază pentru recomandările referitoare la gestionarea penuriei de medicamente.*** |

**Amendamentul 94**

**Propunere de regulament**

**Articolul 12 – paragraful 1 – litera a a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(aa) facilitează coordonarea dintre producători și alte părți interesate competente pentru a răspunde creșterii cererii;*** |

**Amendamentul 95**

**Propunere de regulament**

**Articolul 12 – paragraful 1 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor entități; | (b) analizează necesitatea unor orientări ***și recomandări*** adresate statelor membre, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și altor entități***, inclusiv din partea lanțului de aprovizionare cu produse farmaceutice precum și a personalului medico-sanitar, pentru a îi sprijini în activitatea lor și în comunicarea cu pacienții***; |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 96**

**Propunere de regulament**

**Articolul 12 – paragraful 1 – litera f**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (f) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de medicamente înscrise pe lista medicamentelor esențiale sau de principii active ale acestora, în cazul în care produsele sau ingredientele respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional. | (f) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de medicamente înscrise pe lista medicamentelor esențiale sau de principii active ale acestora, în cazul în care produsele sau ingredientele respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional ***și informează grupul de coordonare pentru medicamente cu privire la aceste acțiuni și la rezultatele obținute***. |

**Amendamentul 97**

**Propunere de regulament**

**Articolul 12 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Articolul 12a*** |
| | ***Baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente*** |
| | ***1. Agenția, în colaborare cu Comisia și cu statele membre, înființează, întreține și gestionează baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente în următoarele scopuri:*** |
| | ***(a) să permită monitorizarea cererii și a ofertei de medicamente la nivelul Uniunii și al statelor membre;*** |
| | ***(b) să permită monitorizarea și raportarea deficitelor de medicamente la nivelul Uniunii și al statelor membre;*** |
| | ***(c) să permită titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și distribuitorilor angro să respecte obligațiile de informare prevăzute la articolul 10;*** |
| | ***(d) să permită Comisiei, agenției și autorităților naționale competente să își îndeplinească sarcinile stabilite pe baza dispozițiilor prezentului regulament și în cunoștință de cauză și să intensifice cooperarea dintre ele.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
| --- | --- |
| | ***Baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente, care este funcțională nu numai în timpul urgențelor de sănătate publică și al evenimentelor majore, ci și în condiții normale, funcționează ca o bază de date interoperabilă și digitală a Uniunii, care este alimentată cu datele raportate prin intermediul platformelor electronice naționale instituite în temeiul alineatului (2). Baza de date permite agenției și autorităților naționale competente să acceseze și să partajeze simultan informațiile care sunt disponibile în baza de date.*** |
| | ***2. Fiecare stat membru creează o platformă electronică pentru a stabili monitorizarea în timp real a aprovizionării cu medicamente, capabilă să stabilească volumul de aprovizionare a fiecărui medicament existent în orice moment și să detecteze, să previzioneze și să prevină deficitele de medicamente. Aceste platforme, care sunt gestionate de autoritățile naționale competente, devin pe deplin operaționale în statele membre până la [30 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].*** |
| | ***Datele privind cererea și oferta sunt raportate la nivelul statelor membre de către următoarele entități:*** |
| | ***(a) deținătorii autorizației de comercializare;*** |
| | ***(b) distribuitori;*** |
| | ***(c) farmaciile comunitare și spitalicești.*** |
| | ***3. Pe lângă funcțiile menționate la alineatul (2), platformele electronice oferă autorităților naționale competente acces în timp real la informațiile privind cererile nesatisfăcute ale distribuitorilor, ale farmaciilor comunitare și ale farmaciilor spitalicești de la nivel național. Platformele respective permit, de asemenea, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să raporteze orice problemă de aprovizionare cu medicamente, inclusiv probleme de producție.*** |
| | ***4. Platformele statelor membre sunt interoperabile și reproduc informațiile lor în baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente gestionată de agenție, împiedicând astfel orice duplicare a procesului de raportare de către punctele unice de contact stabilite la articolul 9 alineatul (2).*** |
| | ***5. Datele generate de platformele statelor membre și, în consecință, de baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente fac posibilă identificarea oricăror probleme de aprovizionare de-a lungul lanțului de aprovizionare și, prin utilizarea tehnicilor de lucru cu volume mari de date și, după caz, a inteligenței artificiale, permit anticiparea problemelor de aprovizionare viitoare.*** |

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***6. Datele transmise sunt conforme cu standardele elaborate de ISO pentru IDMP și se bazează pe cele patru domenii de date de referință utilizate în procesele de reglementare farmaceutică: date privind substanța, date privind produsul, date privind organizarea și date referențiale.*** |
| | ***7. Agenția, în colaborare cu Comisia și cu statele membre, stabilește specificațiile funcționale ale bazei de date, precum și un plan pentru punerea în aplicare a bazei de date europene privind aprovizionarea cu medicamente și a platformelor statelor membre până la … [6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Acest plan urmărește să asigure că baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente este pe deplin funcțională până la… [48 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].*** |
| | ***8. În cazul în care o autoritate națională competentă indică faptul că, printre informațiile transmise se află și informații comerciale confidențiale, aceasta identifică informațiile în cauză și clarifică motivele unei astfel de indicații. Agenția evaluează fondul fiecărei cereri și protejează informațiile comerciale confidențiale împotriva divulgării nejustificate.*** |
| | ***9. Având în vedere caracterul comercial sensibil al datelor furnizate în baza de date europeană privind aprovizionarea cu medicamente, accesul la baza de date este permis numai Comisiei, agenției, autorităților naționale competente care comunică datele la baza de date și grupului de coordonare pentru medicamente.*** |

**Amendamentul 98**

**Propunere de regulament**

**Articolul 13 – paragraful 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Prin intermediul ***portalului*** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese cu privire la activitatea grupului de coordonare pentru medicamente. | Prin intermediul ***unui spațiu dedicat de pe portalul*** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese ***în timp util*** cu privire la activitatea grupului de coordonare pentru medicamente***, și răspunde, după caz, dezinformării care vizează activitatea grupului de coordonare pentru medicamente***. |

**Amendamentul 99**

**Propunere de regulament**

**Articolul 13 – paragraful 1 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Procedurile întreprinse de grupul de coordonare pentru medicamente sunt transparente. Ordinea de zi și procesele-verbale ale grupului de coordonare pentru medicamente, precum și regulamentul de procedură și recomandările și, după caz, voturile sunt documentate și puse la dispoziția publicului, inclusiv eventualele dezacorduri.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 100**

**Propunere de regulament**

**Articolul 14 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul operativ pentru situații de urgență. Acesta se reunește în ***timpul urgențelor*** de sănătate publică, fie față în față, fie la distanță. Agenția asigură secretariatul acestuia. | 1. Prin prezentul se înființează în cadrul agenției grupul operativ pentru situații de urgență. Acesta se reunește în ***vederea pregătirii pentru urgențe*** de sănătate publică ***și în timpul unor astfel de urgențe***, fie față în față, fie la distanță. Agenția asigură secretariatul acestuia. |

**Amendamentul 101**

**Propunere de regulament**

**Articolul 14 – alineatul 2 – litera f**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (f) cooperarea cu organismele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la urgența de sănătate publică și la medicamentele care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, după caz. | (f) cooperarea cu ***autoritățile naționale competente, cu*** organismele și agențiile Uniunii, cu Organizația Mondială a Sănătății, cu țări terțe și cu organizații științifice internaționale cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la urgența de sănătate publică și la medicamentele care ar putea avea potențialul de a aborda urgențele de sănătate publică, după caz. |

**Amendamentul 102**

**Propunere de regulament**

**Articolul 14 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Grupul operativ pentru situații de urgență este compus din reprezentanți ai comitetelor științifice, ai grupurilor de lucru și din membri ai personalului agenției, grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2001/83/CE și Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, instituit în conformitate cu articolul 85 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ([21]). După caz, pot fi desemnați experți externi, iar reprezentanți ai altor organisme și agenții ale Uniunii pot fi invitați să ia parte ad-hoc. Grupul este prezidat de agenție. | 3. Grupul operativ pentru situații de urgență este compus din reprezentanți ai comitetelor științifice, ai grupurilor de lucru***, inclusiv din reprezentanți ai PCWP și ai HCPWP, precum*** și din membri ai personalului agenției, grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2001/83/CE și Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale, instituit în conformitate cu articolul 85 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ([21]). După caz, pot fi desemnați experți externi, iar reprezentanți ai altor organisme și agenții ale Uniunii pot fi invitați să ia parte ad-hoc. Grupul este prezidat de agenție. |

([21]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 103**

**Propunere de regulament**

**Articolul 14 – alineatul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 5. Președintele poate invita reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice ale agenției și ai grupurilor de lucru, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, dezvoltatori de medicamente, sponsori ai studiilor clinice intervenționale, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, precum și grupuri de interese care reprezintă pacienții și personalul medico-sanitar, cu scopul de a participa la reuniunile sale. | 5. Președintele poate invita reprezentanți ai statelor membre, membri ai comitetelor științifice ale agenției și ai grupurilor de lucru, precum și părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul medicamentelor, titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, dezvoltatori de medicamente, sponsori ai studiilor clinice intervenționale, reprezentanți ai rețelelor de studii clinice intervenționale, ***experți independenți în studii clinice intervenționale și cercetători,*** precum și grupuri de interese care reprezintă pacienții și personalul medico-sanitar, cu scopul de a participa la reuniunile sale. |

**Amendamentul 104**

**Propunere de regulament**

**Articolul 14 – alineatul 8**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 8. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. | 8. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. ***Membrii Grupului operativ pentru situații de urgență actualizează declarația anuală de interese financiare prevăzută la articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ori de câte ori survine o modificare relevantă.*** |

**Amendamentul 105**

**Propunere de regulament**

**Articolul 15 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Grupul operativ pentru situații de urgență stabilește proceduri pentru solicitarea și transmiterea setului de informații și date necesare, inclusiv informații privind statul membru sau statele membre în care este depusă sau urmează să fie depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional. | 3. Grupul operativ pentru situații de urgență stabilește proceduri ***și orientări*** pentru solicitarea și transmiterea setului de informații și date necesare, inclusiv informații privind statul membru sau statele membre în care este depusă sau urmează să fie depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 106**

**Propunere de regulament**

**Articolul 15 – alineatul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 5. În contextul autorizării unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional, care a beneficiat de consiliere științifică, statele membre țin seama în mod corespunzător de respectiva consiliere. | 5. În contextul autorizării unei cereri având ca obiect un studiu clinic intervențional, care a beneficiat de consiliere științifică, statele membre țin seama în mod corespunzător de respectiva consiliere. ***Avizele științifice furnizate de grupul operativ pentru situații de urgență nu aduc atingere evaluării etice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 536/2014.*** |

**Amendamentul 107**

**Propunere de regulament**

**Articolul 15 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Articolul 15a*** |
| | ***Informațiile publice despre studiile clinice intervenționale și deciziile de autorizare a introducerii pe piață*** |
| | ***1. Pe durata unei urgențe de sănătate publică, sponsorii studiilor clinice intervenționale efectuate în Uniune:*** |
| | ***(a) publică protocolul studiului la începutul acestuia, prin intermediul registrului de studii clinice intervenționale al UE;*** |
| | ***(b) publică rezumatul rezultatelor prin intermediul registrului de studii clinice intervenționale al UE până la un termen stabilit de agenție și care este mai scurt decât cel prevăzut la articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.*** |
| | ***2. În cazul în care un medicament primește o autorizație de introducere pe piață, Agenția publică:*** |
| | ***(a) informațiile referitoare la produs, împreună cu detalii referitoare la condițiile de utilizare în momentul eliberării autorizației de introducere pe piață;*** |
| | ***(b) rapoartele europene publice de evaluare, într-un termen cât mai scurt și, dacă este posibil, în termen de șapte zile de la eliberarea autorizației de introducere pe piață;*** |
| | ***(c) datele clinice transmise agenției pentru fundamentarea cererii, dacă este posibil în termen de două luni de la autorizarea de către Comisie și după ce datele cu caracter personal au fost anonimizate, iar informațiile comerciale confidențiale au fost redactate;*** |
| | ***(d) textul integral al planului de management al riscurilor și orice versiune actualizată.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 108**

**Propunere de regulament**

**Articolul 16 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență efectuează o revizuire a datelor științifice disponibile privind medicamentele care pot fi utilizate în vederea abordării urgenței de sănătate publică. Revizuirea este actualizată periodic în timpul urgenței de sănătate publică. | 1. În urma recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, grupul operativ pentru situații de urgență efectuează o revizuire a datelor științifice disponibile privind medicamentele care pot fi utilizate în vederea abordării urgenței de sănătate publică. Revizuirea este actualizată periodic în timpul urgenței de sănătate publică***, inclusiv în cazul în care există un acord în acest sens între grupul operativ pentru situații de urgență și Comitetul pentru medicamente de uz uman, în pregătirea evaluării unei cereri de eliberare a autorizației de introducere pe piață***. |

**Amendamentul 109**

**Propunere de regulament**

**Articolul 16 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. În contextul pregătirii revizuirii, grupul operativ pentru situații de urgență poate solicita informații și date din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a dezvoltatorilor, și îi poate implica în discuții preliminare. De asemenea, grupul operativ pentru situații de urgență poate utiliza, în măsura în care este posibil, studii observaționale referitoare la date medicale generate în afara studiilor clinice intervenționale, ținând seama de fiabilitatea acestora. | 2. În contextul pregătirii revizuirii, grupul operativ pentru situații de urgență poate solicita informații și date din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a dezvoltatorilor, și îi poate implica în discuții preliminare. De asemenea, grupul operativ pentru situații de urgență poate utiliza, în măsura în care este posibil, studii observaționale referitoare la date medicale generate în afara studiilor clinice intervenționale, ținând seama de fiabilitatea acestora. ***Grupul operativ pentru situații de urgență poate lua legătura cu agenții ale medicamentului din țări terțe pentru schimburi de informații și de date suplimentare.*** |

**Amendamentul 110**

**Propunere de regulament**

**Articolul 16 – alineatul 7**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***7. Agenția publică avizele adoptate în temeiul alineatului (4), inclusiv versiunile actualizate pe portalul său internet.*** | ***eliminat*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 111**

**Propunere de regulament**

**Articolul 17 – paragraful 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Prin intermediul ***portalului*** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese în cauză cu privire la activitatea grupului operativ pentru situații de urgență. | Prin intermediul ***unui spațiu dedicat pe portalul*** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează ***fără întârziere*** publicul și grupurile de interese în cauză cu privire la activitatea grupului operativ pentru situații de urgență ***și răspunde, după caz, dezinformării care vizează activitatea grupului operativ pentru situații de urgență***. |

**Amendamentul 112**

**Propunere de regulament**

**Articolul 17 – paragraful 1 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Lista membrilor grupului operativ pentru situații de urgență, regulamentul de procedură, precum și recomandările furnizate în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) și avizele adoptate în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) sunt publicate pe portalul internet al agenției.*** |

**Amendamentul 113**

**Propunere de regulament**

**Articolul 18 – paragraful 1 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (a) dezvoltă și menține instrumente electronice pentru transmiterea de informații și date, inclusiv a datelor electronice privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale; | (a) dezvoltă și menține instrumente electronice***, inclusiv o platformă interoperabilă și digitalizată,*** pentru transmiterea de informații și date, inclusiv a datelor electronice privind sănătatea generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale; |

**Amendamentul 114**

**Propunere de regulament**

**Articolul 18 – paragraful 1 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) coordonează studii independente privind monitorizarea siguranței și eficacității ***vaccinurilor***, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice. Această coordonare este realizată în comun cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și, în special, prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor; | (b) coordonează studii independente privind monitorizarea ***utilizării, a*** siguranței și ***a*** eficacității ***medicamentelor destinate tratării, prevenirii sau diagnosticării unei boli***, utilizând datele relevante deținute de autoritățile publice***; pentru vaccinuri,*** această coordonare este realizată în comun cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și, în special, prin intermediul unei noi platforme de monitorizare a vaccinurilor; |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 115**

**Propunere de regulament**

**Articolul 18 – paragraful 1 – litera c**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (c) în cadrul sarcinilor de reglementare ce îi revin, utilizează infrastructuri sau instrumente digitale pentru a facilita accesul rapid la sau analiza datelor electronice disponibile privind sănătatea, generate în afara domeniului de aplicare al studiilor clinice intervenționale, precum și schimbul unor astfel de date între statele membre, agenție și alte organisme ale Uniunii; | *(Nu privește versiunea în limba română.)* |

**Amendamentul 116**

**Propunere de regulament**

**Articolul 19 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru dispozitive medicale"). Acesta se reunește fie față în față, fie la distanță, în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia. Agenția asigură secretariatul acestuia. | 1. Prin prezentul regulament, în cadrul agenției, se înființează grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de coordonare pentru dispozitive medicale"). Acesta se reunește ***la intervale regulate*** fie față în față, fie la distanță, ***și ori de câte ori situația impune acest lucru,*** în vederea pregătirii pentru o urgență de sănătate publică sau în timpul desfășurării acesteia. Agenția asigură secretariatul acestuia. |

**Amendamentul 117**

**Propunere de regulament**

**Articolul 19 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice. | 2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este format dintr-un reprezentant al agenției, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant de rang înalt ***autorizat*** din fiecare stat membru. Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul. Membrii pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice. ***În componența grupului de coordonare pentru dispozitive medicale intră și un reprezentant al PCWP și un reprezentant al HCPWP, în calitate de observatori. Lista membrilor grupului de coordonare pentru dispozitive medicale este transparentă și publicată pe portalul internet al agenției.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 118**

**Propunere de regulament**

**Articolul 19 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este prezidat de agenție. ***Președintele*** poate ***invita*** părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul dispozitivelor medicale, pentru a participa la reuniunile sale. | 3. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale este prezidat de agenție. ***Orice membru al grupului de coordonare pentru dispozitive medicale*** poate ***propune președintelui să invite*** părți terțe, inclusiv reprezentanți ai grupurilor de interese în domeniul dispozitivelor medicale, ***spre exemplu reprezentanți ai producătorilor și ai organismelor notificate, sau orice alt actor din lanțul de aprovizionare cu dispozitive medicale, precum și reprezentanți ai personalului medico-sanitar, ai pacienților și ai consumatorilor,*** pentru a participa la reuniunile sale***, dacă contribuția lor poate constitui o bază pentru dezbaterile din cadrul grupului de coordonare pentru dispozitive medicale***. |

**Amendamentul 119**

**Propunere de regulament**

**Articolul 19 – alineatul 6 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***6a. Membrii grupului de coordonare pentru dispozitive medicale nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale ce le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia acționează în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare, pe care o actualizează ori de câte ori apare o modificare relevantă. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu industria dispozitivelor medicale sunt înscrise într-un registru ținut de agenție și sunt accesibile publicului la cerere. Declarația de interese este pusă la dispoziția publicului pe portalul internet al agenției.*** |

**Amendamentul 120**

**Propunere de regulament**

**Articolul 20 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și își informează grupul de lucru în acest sens. | 2. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale adoptă un set de informații necesare monitorizării ofertei și cererii de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și își informează grupul de lucru în acest sens. ***Entitățile Uniunii sau cele naționale care sunt implicate în crearea de stocuri de dispozitive medicale sunt informate în consecință.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 121**

**Propunere de regulament**

**Articolul 20 – alineatul 3**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Agenția publică lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și versiunile actualizate ale acestei liste pe portalul său internet. | 3. Agenția publică lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică și versiunile actualizate ale acestei liste pe ***un spațiu dedicat de pe*** portalul său internet. |

**Amendamentul 122**

**Propunere de regulament**

**Articolul 20 – alineatul 3 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***3a. Agenția raportează cu privire la deficitul de dispozitive medicale esențiale incluse pe lista dispozitivelor medicale esențiale pentru urgența de sănătate publică prin intermediul paginii de internet menționate la articolul 6 alineatul (4a).*** |

**Amendamentul 123**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Pe durata urgenței de sănătate publică, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 23 alineatul ***(1)*** litera ***(b)*** și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică. | 1. Pe durata urgenței de sănătate publică, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale raportează periodic rezultatele monitorizării sale Comisiei și subrețelei menționate la articolul 23 alineatul ***(2)*** litera ***(a)*** și, în special, semnalează orice deficit, potențial sau real, de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 124**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. La cererea Comisiei sau a subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera ***(b)***, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, precum și cu grupul de coordonare pentru medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament. | 2. La cererea Comisiei***, a uneia sau mai multor autorități naționale competente*** sau a subrețelei menționate la articolul 23 alineatul (2) litera ***(a)***, grupul de coordonare pentru dispozitive medicale furnizează date agregate și previziuni ale cererii în susținerea constatărilor sale. În această privință, grupul de coordonare ia legătura cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a obține date epidemiologice care să faciliteze previzionarea nevoilor în materie de dispozitive medicale, precum și cu grupul de coordonare pentru medicamente menționat la articolul 3, în cazul în care dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică sunt utilizate împreună cu un medicament. ***Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale prezintă constatările și concluziile sale actorilor Uniunii și celor naționali implicați în crearea de stocuri de medicamente și de dispozitive medicale.*** |

**Amendamentul 125**

**Propunere de regulament**

**Articolul 22 – alineatul 5 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***5a. În cazul în care recomandările menționate la alineatele (3) și (4) nu sunt luate în considerare sau nu sunt puse în aplicare, Comisia, statele membre, producătorii de dispozitive medicale și organismele notificate furnizează, după caz, o justificare argumentată.*** |

**Amendamentul 126**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 1 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (a) precizează procedurile de întocmire a listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică; | (a) precizează procedurile ***și criteriile*** de întocmire ***și revizuire*** a listei dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică***, asigurându-se că producătorii și alți actori competenți din lanțul de aprovizionare cu dispozitive medicale, precum și personalul medico-sanitar, consumatorii și pacienții sunt consultați în mod adecvat***; |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 127**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 1 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică; | (b) elaborează sisteme simplificate de monitorizare și raportare electronică ***în coordonare cu autoritățile naționale competente***; |

**Amendamentul 128**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 1 – litera d**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***(d) elaborează și gestionează o listă a punctelor unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale, a reprezentanților autorizați și a organismelor notificate;*** | ***eliminat*** |

**Amendamentul 129**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 2 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică, o subrețea de puncte unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică; | (a) înființează și menține, pe durata urgenței de sănătate publică, o subrețea de puncte unice de contact din partea producătorilor de dispozitive medicale și a organismelor notificate, pe baza dispozitivelor medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică***, pornind de la punctele unice de contact care urmează să fie incluse, pentru toți producătorii de dispozitive medicale, în baza de date prevăzută la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2017/746***; |

**Amendamentul 130**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 3 – litera e a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ea) stocurile disponibile;*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 131**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 3 – litera e b (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(eb) cantitățile deja livrate;*** |

**Amendamentul 132**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 3 – litera e c (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ec) livrările preconizate;*** |

**Amendamentul 133**

**Propunere de regulament**

**Articolul 23 – alineatul 3 – litera f**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (f) planuri de atenuare, inclusiv capacitatea de producție și de aprovizionare; | (f) planuri de ***prevenire și de*** atenuare, inclusiv ***informații privind*** capacitatea de producție și de aprovizionare***, în vederea garantării aprovizionării continue și a prevenirii deficitelor de dispozitive medicale incluse pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică***; |

**Amendamentul 134**

**Propunere de regulament**

**Articolul 25 – alineatul 2**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre colectează informații de la producători, importatori, distribuitori și organisme notificate cu privire la dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică. | 2. În cazul în care este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare ce le revin, prevăzute la alineatul (1), statele membre colectează informații de la producători, importatori, distribuitori***, personalul medico-sanitar*** și organisme notificate cu privire la dispozitivele medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică. |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 135**

**Propunere de regulament**

**Articolul 25 – alineatul 4 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (***b***) analizează necesitatea de a prevedea derogări temporare la nivelul statelor membre în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică; | (***a***) analizează necesitatea de a prevedea derogări temporare la nivelul statelor membre în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică***, asigurând totodată un nivel ridicat de siguranță a pacienților și a produselor***; |

**Amendamentul 136**

**Propunere de regulament**

**Articolul 26 – paragraful 1 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea derogărilor temporare la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746; | (a) ia toate măsurile care se impun în limitele competențelor care îi sunt conferite, în vederea atenuării deficitelor potențiale sau reale de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale pentru urgența de sănătate publică, inclusiv, după caz, prin acordarea derogărilor temporare la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746***, asigurând totodată siguranța pacienților și a produselor***; |

**Amendamentul 137**

**Propunere de regulament**

**Articolul 26 – paragraful 1 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate și altor entități; | (b) analizează necesitatea unor orientări adresate statelor membre, producătorilor de dispozitive medicale, organismelor notificate***, personalului medico-sanitar*** și altor entități***, atunci când acest lucru este proporțional, justificat și necesar***; |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 138**

**Propunere de regulament**

**Articolul 26 – paragraful 1 – litera e**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (e) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale sau de părți componente ale acestora, în cazul în care dispozitivele sau părțile respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional. | (e) ia legătura cu țări terțe și cu organizații internaționale relevante, după caz, pentru a atenua deficitul potențial sau real de dispozitive medicale înscrise pe lista dispozitivelor esențiale sau de părți componente ale acestora, în cazul în care dispozitivele sau părțile respective sunt importate în Uniune și respectivele deficite potențiale sau reale au implicații la nivel internațional ***și raportează aceste acțiuni, precum și rezultatele obținute grupului de coordonare pentru dispozitive medicale***. |

**Amendamentul 139**

**Propunere de regulament**

**Articolul 27 – paragraful 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Prin intermediul ***portalului*** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese în cauză cu privire la activitatea grupului de coordonare pentru dispozitive medicale. | Prin intermediul ***unui spațiu dedicat pe portalul*** său internet și prin alte mijloace adecvate, în colaborare cu autoritățile naționale competente, agenția informează publicul și grupurile de interese în cauză***, în timp util,*** cu privire la activitatea grupului de coordonare pentru dispozitive medicale ***și răspunde, după caz, dezinformării care vizează activitatea grupului de coordonare pentru dispozitive medicale***. |

**Amendamentul 140**

**Propunere de regulament**

**Articolul 27 – paragraful 1 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Procedurile întreprinse de grupul de coordonare pentru dispozitive medicale sunt transparente. Ordinea de zi și procesele-verbale ale grupului de coordonare pentru dispozitive medicale, precum și regulamentul de procedură și recomandările și, după caz, voturile sunt documentate și puse la dispoziția publicului, inclusiv eventualele dezacorduri.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 141**

**Propunere de regulament**

**Articolul 28 – paragraful 1 – partea introductivă**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***Începând cu 1 martie 2022,*** agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 și furnizează sprijinul necesar pentru a se asigura că respectivele grupuri își pot îndeplini sarcinile în mod eficient, astfel cum se prevede la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745. Agenția: | Agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1396 și furnizează sprijinul necesar pentru a se asigura că respectivele grupuri își pot îndeplini sarcinile în mod eficient, astfel cum se prevede la articolul 106 alineatele (9) și (10) din Regulamentul (UE) 2017/745. Agenția: |

**Amendamentul 142**

**Propunere de regulament**

**Articolul 28 – paragraful 1 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (a) acordă sprijin administrativ și tehnic grupurilor de experți pentru furnizarea de avize științifice, opinii și consiliere; | (a) acordă sprijin administrativ***, științific*** și tehnic grupurilor de experți pentru furnizarea de avize științifice, opinii și consiliere; |

**Amendamentul 143**

**Propunere de regulament**

**Articolul 29 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Articolul 29a*** |
| | ***Protecția împotriva atacurilor cibernetice*** |
| | ***Agenția este dotată cu controale și procese cu un nivel ridicat de securitate împotriva atacurilor cibernetice, a spionajului cibernetic și a altor încălcări ale securității datelor, pentru a asigura funcționarea normală a agenției în orice moment și mai ales în timpul urgențelor de sănătate publică sau al evenimentelor majore în domeniul sănătății publice la nivelul Uniunii. În acest scop, agenția vizează și pune în aplicare în mod activ cele mai bune practici de asigurare a securității cibernetice în cadrul instituțiilor, organismelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, pentru a preveni, a detecta și a atenua atacurile cibernetice și pentru a răspunde la acestea.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 144**

**Propunere de regulament**

**Articolul 29 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Articolul 29b*** |
| | ***Sancțiuni*** |
| | ***Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile care se aplică în cazul încălcării obligațiilor prevăzute la articolele 10 și 24 și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute, inclusiv cele de natură financiară, trebuie să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei până la… [6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și îi comunică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară a acestora.*** |

**Amendamentul 145**

**Propunere de regulament**

**Articolul 30 – alineatul 1 – partea introductivă**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. În afara cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 ([24]) și dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja următoarele: | 1. În afara cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 ([24])***, Directivei (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului ([24a])*** și dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor care le revin, cu scopul de a proteja următoarele: |

([24]) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

([24]) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

***([24a]) Directiva (UE) 2019/1937 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2019 privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii (JO L 305, 26.11.2019, p. 17).***

**Amendamentul 146**

**Propunere de regulament**

**Articolul 30 – alineatul 1 – litera a**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***(a) datele cu caracter personal în conformitate cu articolul 32;*** | ***eliminat*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 147**

**Propunere de regulament**

**Articolul 30 – alineatul 1 – litera b**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (b) ***informațiile comerciale confidențiale și*** secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, ***inclusiv*** drepturile de proprietate intelectuală; | (b) secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice ***în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului ([1a]), precum și alte informații comerciale confidențiale și*** drepturile de proprietate intelectuală; |
| | ***([1a]) Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO L 157, 15.6.2016, p. 1).*** |

**Amendamentul 148**

**Propunere de regulament**

**Articolul 30 – alineatul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 5. Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de informații confidențiale ***și, în cazul în care este necesar pentru protejarea sănătății publice, de date cu caracter personal,*** cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale. | 5. Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale. |

**Amendamentul 149**

**Propunere de regulament**

**Articolul 30 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Articolul 30a*** |
| | ***Protecția datelor cu caracter personal*** |
| | ***1. Transferurile de date cu caracter personal efectuate în temeiul prezentului regulament fac obiectul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Regulamentului (UE) 2018/1725, după caz.*** |
| | ***2. În cazul transferurilor de date cu caracter personal către o țară terță, în absența unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecție sau a unor garanții adecvate, astfel cum se menționează la articolul 49 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/679 și la articolul 50 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725, Comisia, agenția și statele membre pot face schimb de date cu caracter personal cu autoritățile de reglementare din țările terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale, în cazul în care acest lucru este necesar din motive importante de interes public, cum ar fi protecția sănătății publice.*** |

**Joi, 8 iulie 2021**

**Amendamentul 150**

**Propunere de regulament**

**Articolul 30 b (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Articolul 30b*** |
| | ***Evaluare*** |
| | ***Până la 31 decembrie 2026, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare privind funcționarea prezentului regulament, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă de modificare a acestuia. Acest raport analizează în mod specific posibila extindere a domeniului de aplicare la produsele medicinale de uz veterinar.*** |

**Amendamentul 151**

**Propunere de regulament**

**Articolul 31 – titlu**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***Data intrării*** în vigoare | ***Intrarea*** în vigoare ***și data aplicării*** |

**Amendamentul 152**

**Propunere de regulament**

**Articolul 31 – paragraful 1 a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Capitolul IV se aplică de la … [data intrării în vigoare a prezentului regulament + 12 luni].*** |