Jueves 8 de julio de 2021

P9_TA(2021)0351

Agencia Europea de Medicamentos ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 8 de julio de 2021 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (COM(2020)0725) — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) ([1])

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2022/C 99/43)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 bis) La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto los riesgos que supone para la salud humana la sobreexplotación de las especies silvestres y de otros recursos naturales y la acelerada pérdida de biodiversidad en la Tierra. Aproximadamente el 70 % de las enfermedades emergentes y casi todas las pandemias conocidas (gripe, VIH/SIDA y COVID-19) son zoonosis. Estas enfermedades han aumentado a nivel mundial en los últimos sesenta años y cada vez hay más patógenos que provocan zoonosis como consecuencia de la actividad humana y su huella ecológica. Los cambios en el uso del suelo, la deforestación, la urbanización, la expansión e intensificación de la agricultura, el tráfico de especies silvestres y las pautas de consumo están contribuyendo de forma espectacular a ese aumento. Los patógenos que provocan zoonosis pueden ser bacterianos, víricos o parasitarios, o pueden tratarse de agentes no convencionales, con la posibilidad de propagarse a los seres humanos por contacto directo o a través de los alimentos, el agua o el medio ambiente. Algunas enfermedades, por ejemplo, el VIH/SIDA, comienzan como zoonosis, pero luego mutan en cepas exclusivamente humanas. Otras zoonosis pueden causar brotes epidémicos recurrentes, como la enfermedad del virus del Ébola y la salmonelosis. Otros, como el coronavirus que causa la COVID-19, pueden todavía causar pandemias mundiales. Según la Plataforma Intergubernamental Científico-Normativa sobre Diversidad Biológica y Servicios de los Ecosistemas (IPBES), se calcula que existen 1,7 millones de virus aún no descubiertos en huéspedes mamíferos y aviares. De esos virus, entre 631 000 y 827 000 podrían tener la capacidad de infectar a los seres humanos.

([1]) De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A9-0216/2021).

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 ter) Como reconoce la Organización Mundial de la Salud, muchos microbios son infecciosos tanto para los animales como para los humanos, por lo que los esfuerzos en un solo sector no pueden prevenir o eliminar el problema. Las enfermedades pueden transmitirse de los seres humanos a los animales o viceversa, por lo que deben abordarse en ambos, aprovechando las posibles sinergias en la investigación y los tratamientos. La pandemia de COVID-19 es un claro ejemplo de la necesidad de reforzar la aplicación del concepto «Una sola salud» en la Unión para lograr mejores resultados en materia de salud pública, ya que, como se recoge en el programa UEproSalud establecido por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]), la salud humana está vinculada a la salud animal y al medio ambiente, y las acciones para hacer frente a las amenazas para la salud deben tener en cuenta esas tres dimensiones.

([1 bis]) Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha demostrado ***que*** la Unión ***debe*** ser más eficaz a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y de desarrollar contramedidas médicas para hacer frente a las amenazas para la salud pública. La capacidad de la Unión a tal efecto se ha visto gravemente obstaculizada por la ausencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar su respuesta a la pandemia, pero también por el limitado grado de preparación de la Unión en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros.	(2) La experiencia sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha ***puesto de relieve asimismo las dificultades de la Unión y los Estados miembros para hacer frente a esta emergencia de salud pública y ha*** demostrado ***la necesidad de reforzar el papel de*** la Unión ***con miras a*** ser más eficaz a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios y de desarrollar contramedidas médicas para hacer frente a las amenazas para la salud pública ***desde una fase temprana de manera armonizada, garantizando la cooperación y coordinación entre las autoridades competentes de la Unión, nacionales y regionales, la industria y otros agentes de las cadenas de suministro de productos farmacéuticos y sanitarios, incluidos los profesionales de la salud. La Unión tiene que dar una mayor prioridad a la salud, asegurar la prestación continuada de servicios sanitarios de alta calidad y estar preparada para reaccionar frente a las epidemias y otras amenazas para la salud***. La capacidad de la Unión a tal efecto se ha visto gravemente obstaculizada por la ausencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar su respuesta a la pandemia, ***por unos mandatos y recursos inadecuados de sus agencias sanitarias,*** pero también por el limitado grado de preparación de la Unión ***y de los Estados miembros*** en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) La escasez responde a causas profundas diversas y complejas que se deben seguir determinando, comprendiendo y analizando junto con las diferentes partes interesadas para poder abordarlas de forma exhaustiva. La mejora de la comprensión de la escasez debe incluir la detección de cuellos de botella en la cadena de suministro. En el caso específico de la pandemia de COVID-19, la escasez de tratamientos adyuvantes para la enfermedad se debe a diversas causas, que van desde dificultades de producción en terceros países hasta dificultades logísticas o de producción dentro de la Unión, mientras que la escasez de vacunas se debió a una causa menos común, a saber, una demanda inesperadamente alta y creciente.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Las cadenas de suministro de medicamentos y productos sanitarios, a menudo complejas, las restricciones y prohibiciones nacionales a la exportación, los cierres de fronteras que dificultan la libre circulación de esos productos ***y*** la incertidumbre relacionada con la oferta y la demanda en el contexto de la pandemia de COVID-19 han supuesto impedimentos significativos para el buen funcionamiento del mercado único y para hacer frente a las amenazas graves para la salud pública en el territorio de la Unión.	(3) Las ***perturbaciones de las*** cadenas de suministro de medicamentos y productos sanitarios, a menudo complejas, las restricciones y prohibiciones nacionales a la exportación, los cierres de fronteras que dificultan la libre circulación de esos productos, la incertidumbre relacionada con la oferta y la demanda en el contexto de la pandemia de COVID-19 ***y la falta de producción en la Unión de determinados medicamentos o principios químicos activos esenciales*** han supuesto impedimentos significativos para el buen funcionamiento del mercado único y para hacer frente a las amenazas graves para la salud pública en el territorio de la Unión***, con graves consecuencias para sus ciudadanos***.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Abordar la ***cuestión de la*** escasez de medicamentos ha sido desde hace tiempo una prioridad para los Estados miembros y el Parlamento Europeo, como demuestran varios informes del Parlamento Europeo ([11]), así como los debates durante las últimas Presidencias del Consejo de la Unión Europea.	(4) Abordar la escasez de medicamentos ha sido desde hace tiempo una prioridad —***sin embargo, no resuelta***— para los Estados miembros y el Parlamento Europeo, como demuestran varios informes del Parlamento Europeo ([11]), así como los debates durante las últimas Presidencias del Consejo de la Unión Europea.
([11]) Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].	([11]) Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071(INI)].

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) La escasez de medicamentos representa una amenaza creciente para la salud pública y puede afectar gravemente a los sistemas de atención sanitaria y al derecho de los pacientes a acceder a un tratamiento médico adecuado. El aumento de la demanda mundial, exacerbada por la pandemia de COVID-19, ha agravado aún más la escasez de medicamentos, lo que ha debilitado los sistemas de asistencia sanitaria de los Estados miembros y planteado importantes riesgos para la salud y la asistencia de los pacientes, especialmente en términos de evolución de la enfermedad y empeoramiento de los síntomas, mayores retrasos o interrupciones del tratamiento o la terapia, hospitalizaciones más prolongadas, mayor exposición a medicamentos falsificados, errores de medicación, efectos adversos como consecuencia de la sustitución de los medicamentos no disponibles por otros alternativos, angustia psicológica grave y mayores gastos para el sistema sanitario.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) La pandemia de COVID-19 ha exacerbado el problema de la escasez de determinados medicamentos considerados esenciales para hacer frente a la pandemia y ha puesto de relieve las limitaciones estructurales de la capacidad de la Unión para reaccionar rápida y eficazmente a estos desafíos durante las crisis de salud pública.	(5) La pandemia de COVID-19 ha exacerbado el problema ***ya existente*** de la escasez de determinados medicamentos considerados esenciales para hacer frente a la pandemia y ha puesto de relieve ***la dependencia externa de la Unión en términos de producción propia de medicamentos y productos sanitarios, la falta de coordinación y*** las limitaciones estructurales de la capacidad de la Unión ***y los Estados miembros*** para reaccionar rápida y eficazmente a estos desafíos durante las crisis de salud pública***, la necesidad de respaldar y reforzar el tejido industrial mediante políticas adecuadas, así como la necesidad de una participación más activa y amplia de las instituciones, órganos y organismos de la Unión que se ocupan de la salud de sus ciudadanos***.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) La rápida evolución de la COVID-19 y la propagación del virus provocaron un fuerte aumento de la demanda de productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas, al tiempo que la interrupción de la producción, o la capacidad limitada para aumentarla rápidamente, junto con la complejidad y la naturaleza mundial de la cadena de suministro de productos sanitarios, ***tuvieron un impacto negativo*** en el abastecimiento. Los problemas planteados abrieron la puerta a la participación de nuevos actores en la fabricación de estos productos, lo que provocó cuellos de botella a la hora de evaluar la conformidad, así como una prevalencia de productos no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer estructuras a largo plazo en el marco de un organismo adecuado de la Unión con el fin de garantizar el seguimiento de la escasez de productos sanitarios ***provocada por*** una emergencia de salud pública.	(6) La rápida evolución de la COVID-19 y la propagación del virus provocaron un fuerte aumento de la demanda de productos sanitarios, como respiradores, mascarillas quirúrgicas y kits de pruebas, al tiempo que la interrupción de la producción, o la capacidad limitada para aumentarla rápidamente, junto con la complejidad y la naturaleza mundial de la cadena de suministro de productos sanitarios, ***provocaron grandes dificultades de*** abastecimiento ***y,*** en ***algunos momentos, graves desabastecimientos, y pusieron a los Estados miembros a competir entre sí para responder a las necesidades legítimas de sus ciudadanos, contribuyendo así a acciones no coordinadas a nivel nacional, como*** el ***acaparamiento y la acumulación de existencias nacionales***. Los problemas planteados abrieron la puerta***, además,*** a la participación de nuevos actores en la fabricación ***acelerada*** de estos productos, lo que provocó cuellos de botella a la hora de evaluar la conformidad, así como una prevalencia de productos ***con un coste excesivo,*** no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer ***urgentemente*** estructuras a largo plazo en el marco de un organismo adecuado de la Unión con el fin de garantizar ***una coordinación más sólida y eficaz y*** el seguimiento de la escasez de productos sanitarios ***que puede darse durante*** una emergencia de salud pública***, así como un diálogo temprano y reforzado con la industria de productos sanitarios y los profesionales de la salud con el fin de prevenir y mitigar esa escasez***.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(6 bis) El brote de COVID-19 y la crisis sanitaria subsiguiente pusieron de manifiesto la necesidad de un enfoque de la Unión más coordinado en materia de gestión de crisis. Aunque la emergencia de la situación explica la falta de una evaluación de impacto, debe garantizarse una dotación suficiente de recursos en términos de personal y fondos, teniendo en cuenta las especificidades del sector sanitario en los distintos Estados miembros.

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales durante una emergencia de salud pública como la pandemia de COVID-19 pueden desencadenar restricciones a la exportación entre los Estados miembros y otras medidas nacionales de protección que pueden afectar seriamente el funcionamiento del mercado interior. Además, la escasez de medicamentos puede entrañar graves riesgos para la salud de los pacientes de la Unión debido a su falta de disponibilidad y dar lugar a errores de medicación, una mayor duración de las estancias hospitalarias ***y*** reacciones adversas derivadas de la administración de productos inadecuados utilizados como sustitutos de los que no están disponibles. En el caso de los productos sanitarios, su escasez puede llevar a la falta de recursos de diagnóstico, con consecuencias negativas para las medidas de salud pública, la ausencia de tratamiento o el agravamiento de la enfermedad, y también puede impedir que los profesionales de la salud realicen adecuadamente sus tareas. Estas carencias también pueden tener un impacto significativo en el control de la propagación de un determinado patógeno debido, por ejemplo, a un suministro insuficiente de kits de pruebas de COVID-19. Por consiguiente, es importante resolver el problema de la escasez y reforzar y formalizar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios esenciales.	(7) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios esenciales durante una emergencia de salud pública como la pandemia de COVID-19 pueden desencadenar restricciones a la exportación entre los Estados miembros y otras medidas nacionales de protección que pueden afectar seriamente el funcionamiento del mercado interior***, lo que agrava las consecuencias para la salud pública, así como dar lugar a la necesidad de mecanismos temporales de transparencia y de autorización de las exportaciones***. Además, la escasez de medicamentos puede entrañar graves riesgos para la salud de los pacientes de la Unión debido a su falta de disponibilidad y dar lugar a errores de medicación, una mayor duración de las estancias hospitalarias, reacciones adversas ***y muertes*** derivadas de la administración de productos inadecuados utilizados como sustitutos de los que no están disponibles. En el caso de los productos sanitarios, su escasez puede llevar a la falta de recursos de diagnóstico, con consecuencias negativas para las medidas de salud pública, la ausencia de tratamiento o el agravamiento de la enfermedad, y también puede impedir que los profesionales de la salud realicen adecuadamente sus tareas ***o estén protegidos durante su realización, como se puso de manifiesto durante la pandemia de COVID-19 con graves consecuencias para la salud de los profesionales sanitarios***. Estas carencias también pueden tener un impacto significativo en el control de la propagación de un determinado patógeno debido, por ejemplo, a un suministro insuficiente de kits de pruebas de COVID-19. Por consiguiente, es importante ***contar con un marco apropiado a escala de la Unión al objeto de coordinar la respuesta de los Estados miembros,*** resolver el problema de la escasez y reforzar y formalizar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios esenciales ***de la manera más eficiente posible para evitar crear cargas innecesarias para las partes interesadas que puedan exigir muchos recursos y causar retrasos adicionales***.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Es necesario desarrollar y poner a disposición de la Unión lo antes posible durante las emergencias de salud pública medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades que causen tales emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la insuficiencia de la coordinación y la toma de decisiones en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales, así como al asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas, lo que ha provocado retrasos en la adopción de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.	(8) Es necesario ***determinar,*** desarrollar —***en especial mediante esfuerzos conjuntos de las autoridades públicas, el sector privado y el ámbito académico***— y poner a disposición ***de los ciudadanos*** de la Unión lo antes posible durante las emergencias de salud pública medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades que causen tales emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la insuficiencia de la coordinación y la toma de decisiones en lo que respecta a los ensayos clínicos multinacionales, así como al asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o fuera de sus indicaciones autorizadas, lo que ha provocado retrasos en la adopción de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

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

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de estos productos y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene, por tanto, aproximar las normas relativas al control de la escasez de medicamentos y productos sanitarios, y facilitar la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen crisis de salud pública.	(10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de estos productos y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene, por tanto, aproximar ***y consolidar*** las normas relativas al control de la escasez de medicamentos y productos sanitarios, y facilitar la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen crisis de salud pública***, con vistas a complementar de manera estratégica los esfuerzos de la Comisión y las agencias de la Unión a tal fin, así como los de futuras agencias importantes como la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) propuesta***.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(10 bis) Con el objeto de garantizar la eficacia de los sistemas de salud, han de introducirse pruebas de resistencia para evaluar la resiliencia de dichos sistemas en caso de crisis, con vistas a proporcionar un medio eficaz de contrarrestar la escasez en caso de pandemia y determinar los factores de riesgo estructural que generan escasez.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 10 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(10 ter) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de medicamentos y contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana, conviene facilitar la investigación y el desarrollo de aquellos medicamentos que pudieran tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen crisis de salud pública.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 11

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

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(11 bis) El presente Reglamento establece un marco para abordar el problema de la escasez durante las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves. Sin embargo, la escasez de medicamentos y productos sanitarios es un problema persistente que lleva décadas afectando cada vez más a la salud y la vida de los ciudadanos de la Unión. Por lo tanto, el presente Reglamento debe constituir un primer paso hacia la mejora de la respuesta de la Unión a este problema de larga duración. Posteriormente, la Comisión debe proponer la extensión de este marco para garantizar que se hace frente al problema de la escasez de forma amplia y permanente en la próxima revisión del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]) y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 ter]).

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

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

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) Con el fin de mejorar la preparación y gestión de crisis en lo que respecta a los medicamentos y productos sanitarios y aumentar la resiliencia y la solidaridad en el conjunto de la Unión, deben aclararse los procedimientos y las funciones y obligaciones respectivas de las distintas entidades implicadas. El marco ha de tener en cuenta las soluciones *ad hoc* identificadas hasta la fecha en la respuesta a la pandemia de COVID-19.	(12) Con el fin de mejorar la preparación y gestión de crisis en lo que respecta a los medicamentos y productos sanitarios y aumentar la resiliencia y la solidaridad en el conjunto de la Unión, deben aclararse los procedimientos y las funciones y obligaciones respectivas de las distintas entidades implicadas. El marco ha de tener en cuenta las soluciones ad hoc identificadas hasta la fecha en la respuesta a la pandemia de COVID-19 ***que hayan demostrado ser eficaces, así como la experiencia y los ejemplos de otros países, conservando al mismo tiempo la suficiente flexibilidad para hacer frente a cualquier crisis sanitaria futura de la manera más eficiente en beneficio de la salud pública y los pacientes***.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 13

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

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 bis) Con el fin de facilitar la prevención, el seguimiento y la notificación de la escasez de medicamentos, sería necesario que la Unión y los Estados miembros establecieran una plataforma electrónica capaz de determinar el volumen de existencias en todo momento y de detectar, predecir y prevenir la escasez de medicamentos. La experiencia adquirida en proyectos como CISMED, financiado por la Unión a través de Horizonte Europa, podría contribuir al desarrollo de este tipo de sistema. Esta plataforma debe proporcionar a las autoridades nacionales competentes acceso en tiempo real a la demanda no atendida de los distribuidores mayoristas, las farmacias abiertas al público y las farmacias hospitalarias, y proporcionar datos precisos para comprender el funcionamiento de la cadena de suministro y anticiparse a la posible escasez de medicamentos. Tan pronto como esté plenamente operativa, la plataforma también debe servir como portal único para que los titulares de autorizaciones de comercialización y los distribuidores mayoristas proporcionen la información necesaria durante acontecimientos graves y emergencias de salud pública, con vistas a aumentar la eficiencia y la previsibilidad durante crisis y a acelerar el proceso de toma de decisiones, evitando al mismo tiempo la duplicación de esfuerzos y las cargas injustificadas para todas las partes interesadas. A fin de facilitar el papel de coordinación de la Agencia, las plataformas de control de suministros de los Estados miembros deben ser interoperables y replicar su información en la base de datos de la Unión gestionada por la Agencia. Para acelerar la puesta en marcha del sistema a nivel nacional y de la Unión, su desarrollo e implantación debe contar con el apoyo de financiación de la Unión procedente, entre otras fuentes, del programa UEpro-Salud o del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia establecido en virtud del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]).

([1 bis]) Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 15

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

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Las tareas del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deben ser independientes de las que realicen los comités científicos de la Agencia y deben llevarse a cabo sin perjuicio de las evaluaciones científicas de dichos comités. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe formular recomendaciones sobre el uso de medicamentos para ***luchar contra la enfermedad responsable de*** la crisis de salud pública. El Comité de Medicamentos de Uso Humano debe poder utilizar esas recomendaciones cuando elabore dictámenes científicos sobre el uso compasivo u otro uso temprano de un medicamento antes de su autorización de comercialización.	(18) Las tareas del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deben ser independientes de las que realicen los comités científicos de la Agencia y deben llevarse a cabo sin perjuicio de las evaluaciones científicas de dichos comités. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe formular recomendaciones sobre el uso de medicamentos para ***superar*** la crisis de salud pública. El Comité de Medicamentos de Uso Humano debe poder utilizar esas recomendaciones cuando elabore dictámenes científicos sobre el uso compasivo u otro uso temprano de un medicamento antes de su autorización de comercialización. ***El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos también podría basarse en la labor del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a la hora de elaborar las listas de medicamentos esenciales.***

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

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

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(19 bis) La experiencia con los ensayos clínicos durante la pandemia de COVID-19 reveló una cantidad ingente de investigaciones duplicadas en las mismas intervenciones, una multitud de pequeños ensayos, una infrarrepresentación de importantes subgrupos de población, basados en el género, la edad, la etnia y las comorbilidades médicas, y una falta de colaboración que planteaban el riesgo de desaprovechar la investigación. Para mejorar la agenda de investigación clínica, los reguladores internacionales señalaron la necesidad de disponer de pruebas sólidas sobre la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos. La principal manera de obtener pruebas fiables es a través de ensayos coordinados, bien diseñados y fundamentados, de dimensiones adecuadas, aleatorios y controlados. Los resultados y los datos de los ensayos clínicos deben hacerse públicos.

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(19 ter) La fase de ensayos clínicos, durante la cual se estudia la seguridad, eficacia y calidad de posibles medicamentos en seres humanos, es un paso clave en el desarrollo de los medicamentos, vacunas incluidas. Por lo tanto, es importante que el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]) se aplique plenamente, en particular en lo que respecta a la puesta en marcha de un sistema de información sobre ensayos clínicos que funcione eficazmente.

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

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Las entidades de investigación individuales pueden acordar, conjuntamente o con otra parte, actuar como promotoras en la preparación de un protocolo de ensayo clínico armonizado a escala de la UE. La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las iniciativas para poner en marcha ensayos multinacionales de gran envergadura tienen dificultades para materializarse debido a la falta de una única entidad que pueda asumir todas las responsabilidades y actividades como promotor dentro de la UE e interactuar al mismo tiempo con varios Estados miembros. Por consiguiente, la Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas y proporcionar asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como patrocinador o, en su caso, definir las responsabilidades ***como*** copatrocinadores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, fomentaría la armonización y evitaría retrasos a la hora de trasladar los resultados de la investigación a una autorización de comercialización. Un promotor de la UE podría beneficiarse de la financiación de la Unión para investigación que estuviera disponible en el momento de la emergencia de salud pública, así como de las redes de ensayos clínicos existentes para facilitar el desarrollo, la aplicación, la presentación y la realización del ensayo. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos establecidos por organismos de salud pública o de investigación de la UE o internacionales.	(20) Las entidades de investigación individuales pueden acordar, conjuntamente o con otra parte, actuar como promotoras en la preparación de un protocolo de ensayo clínico armonizado a escala de la UE. La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que las iniciativas para poner en marcha ensayos multinacionales de gran envergadura tienen dificultades para materializarse debido a la falta de una única entidad que pueda asumir todas las responsabilidades y actividades como promotor dentro de la UE e interactuar al mismo tiempo con varios Estados miembros. ***A este respecto, se puso en marcha una nueva red de ensayos de vacunas a escala de la Unión y financiada por esta, denominada VACCELERATE, a raíz de la Comunicación de la Comisión, de 17 de febrero de 2021, titulada «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19». El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe basarse en esa red de ensayos y en otras redes ya establecidas — como Heads of Medicines Agencies, el Clinical Trials Facilitation and Coordination Group, y la European Clinical Research Infrastructure Network— para garantizar que se generen rápidamente datos suficientes sobre los nuevos medicamentos de cara a una posible emergencia de salud pública.*** Por consiguiente, la Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas y proporcionar asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como patrocinador o, en su caso, definir las responsabilidades como copatrocinadores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014***, así como coordinar el desarrollo de protocolos de ensayo clínico. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe definir los objetivos de rendimiento más pertinentes desde el punto de vista clínico para las vacunas y los tratamientos que deban medirse en los ensayos clínicos, de forma que puedan satisfacer los criterios en materia de intervenciones de salud pública eficaces***. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, fomentaría la armonización y evitaría retrasos a la hora de trasladar los resultados de la investigación a una autorización de comercialización. Un promotor de la UE podría beneficiarse de la financiación de la Unión para investigación que estuviera disponible en el momento de la emergencia de salud pública, así como de las redes de ensayos clínicos existentes para facilitar el desarrollo, la aplicación, la presentación y la realización del ensayo. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos establecidos por organismos de salud pública o de investigación de la UE o internacionales.

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El presente Reglamento también asigna a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión ([12]) para prestar asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), los organismos notificados y los fabricantes.	(22) El presente Reglamento también asigna a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión ([12]) para prestar asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), los organismos notificados y los fabricantes***, al tiempo que defiende la máxima transparencia como condición para promover la confianza en el sistema regulador de la Unión***.

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

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 bis) El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe revisar los protocolos de ensayo clínico y asesorar a los desarrolladores de ensayos clínicos que se realicen en la Unión, proporcionando orientaciones sobre criterios de valoración y objetivos clínicamente pertinentes para las vacunas y los tratamientos, a fin de orientar el diseño de ensayos clínicos de modo que satisfagan los criterios en materia de intervenciones de salud pública eficaces.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Considerando 24

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

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Considerando 25

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

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) El acceso rápido a datos sanitarios y su intercambio, incluidos datos del mundo real (esto es, datos de salud generados fuera de los estudios clínicos), resultan esenciales para garantizar una gestión eficaz de las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves. El presente Reglamento debe permitir a la Agencia utilizar y facilitar dicho intercambio y formar parte de la creación y el funcionamiento de la infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios.	(26) El acceso rápido a datos sanitarios y su intercambio, incluidos datos del mundo real (esto es, datos de salud generados fuera de los estudios clínicos), resultan esenciales para garantizar una gestión eficaz de las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves. El presente Reglamento debe permitir a la Agencia utilizar y facilitar dicho intercambio y formar parte de la creación y el funcionamiento de la infraestructura ***interoperable*** del espacio europeo de datos sanitarios***, aprovechando todo el potencial de la supercomputación, la inteligencia artificial y la ciencia de macrodatos para desarrollar modelos de predicción y adoptar decisiones mejores y más eficientes sin comprometer el derecho a la intimidad***.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) Con el fin de facilitar el intercambio fiable de información sobre medicamentos de una manera sólida y coherente, la identificación de los medicamentos de uso humano se basará en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la identificación de medicamentos para uso humano («IDMP», por sus siglas en inglés).

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Considerando 26 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 ter) El tratamiento de datos delicados, crucial para hacer frente a posibles emergencias de salud pública, requiere un alto nivel de protección contra los ciberataques. Las organizaciones sanitarias también han tenido que enfrentarse a un aumento de las ciberamenazas en medio de la pandemia de COVID-19. La propia Agencia fue objeto de un ciberataque que provocó que se filtraran a internet algunos de los documentos, a los que se había accedido ilegalmente, relacionados con medicamentos y vacunas contra la COVID-19 pertenecientes a terceros. Por lo tanto, es necesario que la Agencia esté dotada de un alto nivel de seguridad frente a los ciberataques para garantizar su normal funcionamiento en todo momento, especialmente durante las emergencias de salud pública. Para ello, la Agencia debe establecer un plan para prevenir, detectar y mitigar los ciberataques y responder a ellos, de modo que su funcionamiento esté asegurado en todo momento, impidiendo al mismo tiempo todo acceso ilegal a la documentación que obre en su poder.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Considerando 26 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 quater) Debido a la naturaleza sensible de los datos sanitarios, la Agencia debe proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que respetan los principios en materia de protección de datos de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Cuando sea necesario a efectos del presente Reglamento proceder al tratamiento de datos personales, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre protección de datos personales. Cualquier tratamiento de datos personales basado en el presente Reglamento debe llevarse a cabo de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/679 ([1 bis]) y (UE) 2018/1725 ([1 ter]) del Parlamento Europeo y del Consejo.

([1 bis]) ***Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).***

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

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Considerando 26 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 quinquies) Resulta indispensable contar con medidas y normas de transparencia sólidas en relación con las actividades reguladoras de la Agencia sobre los medicamentos y los productos sanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Estas medidas deben incluir la publicación oportuna de toda la información pertinente sobre los productos aprobados y los datos clínicos, incluidos los protocolos completos de ensayo clínico. La Agencia debe aplicar un alto grado de transparencia sobre los miembros, las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones de los Grupos Directores y el Grupo de Trabajo sobre Emergencias recién establecidos. Los miembros de los Grupos Directores y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deberán carecer de intereses financieros o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica o el sector de los productos sanitarios que puedan afectar a su imparcialidad.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Considerando 26 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 sexies) La credibilidad de la Agencia y la confianza del público en sus decisiones dependen de un alto grado de transparencia. Por lo tanto, debe preverse la utilización proactiva de herramientas de comunicación adecuadas con el público en general. Además, para ganar y mantener la confianza del público son fundamentales unas normas y medidas de transparencia reforzadas y aceleradas en lo que se refiere a los órganos de trabajo de la Agencia y a los datos clínicos examinados para la evaluación y vigilancia de los medicamentos y los productos sanitarios. El presente Reglamento establece un marco para estas normas y medidas de transparencia reforzadas, basado en los esfuerzos, las normas y las medidas que la Agencia puso en marcha durante la pandemia de COVID-19.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) Durante una emergencia de salud pública o frente a un acontecimiento grave, la Agencia debe garantizar la cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión, según proceda. Dicha cooperación debe incluir el intercambio de datos, incluidos datos sobre previsiones epidemiológicas, la comunicación periódica a nivel ejecutivo, y la invitación a representantes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Grupo Director sobre Medicamentos y el Grupo Director sobre Productos Sanitarios, según proceda.	(27) Durante una emergencia de salud pública o frente a un acontecimiento grave, la Agencia debe garantizar la cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión, según proceda. Dicha cooperación debe incluir el intercambio de datos, incluidos datos sobre previsiones epidemiológicas, la comunicación periódica a nivel ejecutivo, y la invitación a representantes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y otras agencias de la Unión a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el Grupo Director sobre Medicamentos y el Grupo Director sobre Productos Sanitarios, según proceda. ***Esta cooperación también debe incluir debates estratégicos con las entidades pertinentes de la Unión que estén en posición de impulsar la investigación y el desarrollo de soluciones y tecnologías adecuadas para mitigar los efectos de la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave o para prevenir emergencias de salud pública o acontecimientos graves similares en el futuro, como la HERA propuesta.***

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 bis) Durante una emergencia de salud pública o en relación con un acontecimiento grave, la Agencia debe hacer posibles los intercambios periódicos de información con la industria, los agentes pertinentes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y los representantes de los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores a fin de garantizar debates tempranos sobre la potencial escasez de medicamentos en el mercado y las restricciones de suministro, de modo que faciliten una mejor coordinación y sinergias de cara a mitigar la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave y darle una respuesta.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Considerando 27 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 ter) ***Teniendo en cuenta que la pandemia de COVID-19 no ha llegado a su fin y que la duración y la evolución de las crisis sanitarias, como las pandemias, son inciertas, debe preverse una revisión de la eficacia del funcionamiento de las estructuras y los mecanismos establecidos en virtud del presente Reglamento. A la luz de esta revisión, deben modificarse, si procede, las estructuras y los mecanismos.***

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) A fin de garantizar la disponibilidad de recursos suficientes para el trabajo previsto en el presente Reglamento, los gastos de la Agencia deben cubrirse mediante la contribución de la Unión a los ingresos de la Agencia.	(29) A fin de garantizar la disponibilidad de recursos suficientes***, incluidos una dotación de personal apropiada y unos conocimientos especializados adecuados,*** para el trabajo previsto en el presente Reglamento, los gastos de la Agencia deben cubrirse mediante la contribución de la Unión a los ingresos de la Agencia.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) prepararse para las consecuencias de acontecimientos graves para los medicamentos de uso humano y de las emergencias de salud pública para los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios, y gestionar dichas consecuencias;	a) prepararse para las consecuencias de acontecimientos graves para los medicamentos de uso humano y de las emergencias de salud pública para los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios, y ***prevenir, coordinar y*** gestionar ***a escala de la Unión*** dichas consecuencias;

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) supervisar e informar sobre la escasez de medicamentos de uso humano y productos sanitarios;	b) ***prevenir,*** supervisar e informar sobre la escasez de medicamentos de uso humano y productos sanitarios ***esenciales***;

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) establecer una base de datos interoperable y digital a escala de la Unión para supervisar e informar sobre la escasez de medicamentos;

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) «medicamento veterinario», un medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]);
	([1 bis]) Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) «oferta», el volumen total de existencias de un medicamento o producto sanitario determinado que es comercializado por un titular de la autorización de comercialización o un fabricante;

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c ter) «demanda», la solicitud de un medicamento o producto sanitario por un profesional sanitario o un paciente en respuesta a una necesidad clínica. Para satisfacer la demanda, será necesario adquirir el medicamento o el producto sanitario de manera oportuna y en cantidad suficiente a fin de permitir la continuidad de la mejor asistencia para los pacientes. Los mayoristas suelen ser un vínculo de suministro clave entre los titulares de autorizaciones de comercialización o los fabricantes y los usuarios de los medicamentos o productos sanitarios, respectivamente, y, en esos casos, para estimar la demanda, debe tenerse en cuenta la cantidad solicitada en los pedidos al por mayor;

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) «escasez», cuando el suministro de un medicamento de uso humano o de un producto sanitario no satisface la demanda de dicho medicamento o producto sanitario;	d) «escasez», cuando el suministro de un medicamento de uso humano o de un producto sanitario no satisface la demanda de dicho medicamento o producto sanitario ***a nivel nacional, con independencia de la causa***;

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 — párrafo 1 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) «acontecimiento grave», un acontecimiento que puede plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en más de un Estado miembro. Un acontecimiento de este tipo se refiere a una amenaza mortal o grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente que pueda afectar ***al*** suministro o la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Tal acontecimiento puede dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro y requiere una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.	f) «acontecimiento grave», un acontecimiento que puede plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en más de un Estado miembro. Un acontecimiento de este tipo se refiere a una amenaza mortal o grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente que pueda afectar ***a la fabricación, el*** suministro***, la demanda*** o la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Tal acontecimiento puede dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro y requiere una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. ***Los problemas recurrentes de suministro de medicamentos quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta definición.***

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 1

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

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Grupo Director sobre Medicamentos estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.	2. El Grupo Director sobre Medicamentos estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel ***autorizado*** por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos. ***El Grupo Director sobre Medicamentos también incluirá a un representante del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores de la Agencia y a un representante del Grupo de Trabajo de Profesionales de la Salud de la Agencia en calidad de observadores. La lista de miembros del Grupo Director sobre Medicamentos será transparente y se publicará en el portal web de la Agencia.***

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Grupo Director sobre Medicamentos estará presidido por la Agencia. La presidencia ***podrá invitar*** a las reuniones a terceros, incluidos representantes de los grupos de interés sobre medicamentos ***y*** titulares de autorizaciones de comercialización.	3. El Grupo Director sobre Medicamentos estará presidido por la Agencia. ***Todos los miembros del Grupo Director sobre Medicamentos podrán proponer a*** la presidencia ***que se invite*** a las reuniones a terceros, incluidos representantes de los grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización***, distribuidores mayoristas o a cualquier otro agente relevante de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, y representantes de los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores, cuando su contribución pueda contribuir a los debates del Grupo Director sobre Medicamentos***.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. El Grupo Director sobre Medicamentos también garantizará una comunicación abierta y una cooperación estrecha con los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes, los agentes relevantes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, y los representantes de los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores, con vistas a hacer posible una notificación o detección tempranas de la escasez potencial o real de medicamentos esenciales durante un acontecimiento grave o una emergencia de salud pública, según se establece en el artículo 6.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El Grupo Director sobre Medicamentos será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en el artículo 4, ***apartado*** 4, y en los artículos 5 a 8.	6. El Grupo Director sobre Medicamentos será responsable del cumplimiento de las tareas mencionadas en el artículo 4, ***apartados 3 y*** 4, y en los artículos 5 a 8.

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. El Grupo Director sobre Medicamentos podrá consultar al Comité de medicamentos de uso veterinario siempre que lo considere preciso para hacer frente a emergencias de salud pública y acontecimientos graves relacionados con zoonosis o enfermedades que afecten únicamente a los animales y que tengan o puedan tener una repercusión importante en la salud humana.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 — apartado 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter. Los miembros del Grupo Director sobre Medicamentos carecerán de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Actuarán al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses financieros, que actualizarán cuando se produzca un cambio relevante. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica constarán en un registro que mantendrá la Agencia y serán accesibles al público previa solicitud. La declaración de intereses se hará pública a través del portal web de la Agencia.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Agencia hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública.	1. La Agencia hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública ***en coordinación con las autoridades nacionales competentes. A este respecto, la Agencia cooperará estrechamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y otras agencias de la Unión, en su caso.***

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Con el fin de facilitar la tarea de seguimiento contemplada en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 5, informarán a la Agencia, sobre la base de los criterios de notificación establecidos con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra b), de cualquier acontecimiento, incluida la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública. Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, le facilitará toda la información recibida del titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23 bis de la Directiva 2001/83/CE. Sobre la base de la información recibida de una autoridad nacional competente en relación con un acontecimiento y con el fin de valorar las consecuencias de dicho acontecimiento en otros Estados miembros, la Agencia podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 5.	2. Con el fin de facilitar la tarea de seguimiento contemplada en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 5, ***o de la base de datos mencionada en el artículo 12 bis, una vez que esté plenamente operativa,*** informarán a la Agencia ***sin demora***, sobre la base de los criterios de notificación establecidos con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra b), de cualquier acontecimiento, incluida la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, que pueda dar lugar a un acontecimiento grave o a una emergencia de salud pública. Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento en un Estado miembro determinado, le facilitará toda la información recibida del titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 23 bis de la Directiva 2001/83/CE. Sobre la base de la información recibida de una autoridad nacional competente en relación con un acontecimiento y con el fin de valorar las consecuencias de dicho acontecimiento en otros Estados miembros, la Agencia podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 5.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Cuando la Agencia considere que es necesario hacer frente a un acontecimiento grave actual o inminente, informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión, a iniciativa propia o previa petición de uno o varios Estados miembros, o el director ejecutivo de la Agencia ***podrán solicitar*** la asistencia del Grupo Director sobre Medicamentos para ***hacer frente al*** acontecimiento grave.	3. Cuando la Agencia considere que es necesario hacer frente a un acontecimiento grave actual o inminente, informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión, a iniciativa propia o previa petición de uno o varios Estados miembros, o el director ejecutivo de la Agencia ***solicitarán*** la asistencia del Grupo Director sobre Medicamentos para ***analizar la información disponible. Basándose en el análisis de la información, el Grupo Director sobre Medicamentos podrá proponer a la Comisión que reconozca oficialmente el*** acontecimiento grave ***y, de conformidad con el artículo 5, formulará recomendaciones para abordarlo***.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 2

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

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Comisión y los Estados miembros presentarán una justificación motivada en caso de que no se tengan en cuenta las recomendaciones formuladas por el Grupo Director sobre Medicamentos. Las recomendaciones formuladas por el Grupo Director sobre Medicamentos, así como las justificaciones motivadas presentadas por la Comisión y los Estados miembros, se pondrán a disposición del público a través del portal web mencionado en el artículo 13.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 — párrafo 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El Grupo Director sobre Medicamentos podrá colaborar con el Comité de medicamentos de uso veterinario cuando se establezca una relación con zoonosis o enfermedades que afecten únicamente a los animales y tengan o puedan tener una repercusión importante en la salud humana, cuando el uso de los principios activos de los medicamentos veterinarios pueda ser útil para hacer frente a la emergencia de salud pública o acontecimiento grave, o, en definitiva, siempre que sea necesario.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A raíz de una solicitud de asistencia contemplada en el artículo 4, apartado 3, y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante el acontecimiento grave («la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente.	1. A raíz de una solicitud de asistencia contemplada en el artículo 4, apartado 3, y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante el acontecimiento grave («la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente ***y se haya confirmado que la asistencia del Grupo Director sobre Medicamentos ya no es necesaria, como se contempla en el artículo 4, apartado 4, del presente Reglamento***.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.	2. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública y previa consulta a su grupo de trabajo, el Grupo Director sobre Medicamentos adoptará una lista de los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 que considere esenciales durante la emergencia de salud pública («la lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública»). La lista se actualizará siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública. ***La lista podrá actualizarse con arreglo al proceso de revisión previsto en el artículo 16 del presente Reglamento, cuando proceda, para lo que el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará con el Grupo de Trabajo sobre Emergencias.***

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Grupo Director sobre Medicamentos adoptará un conjunto de información ***necesaria*** para supervisar la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 1 y 2 (en lo sucesivo, «las listas de medicamentos esenciales») e informará de ello a su grupo de trabajo.	3. El Grupo Director sobre Medicamentos adoptará un conjunto de información ***y medidas necesarias*** para supervisar la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 1 y 2 (en lo sucesivo, «las listas de medicamentos esenciales») e informará de ello a su grupo de trabajo. ***Se informará en consecuencia a las entidades nacionales o de la Unión que se dediquen a la acumulación de medicamentos. El Grupo Director sobre Medicamentos informará a la Agencia y a la Comisión a su debido tiempo sobre la supervisión y notificará inmediatamente cualquier acontecimiento grave o escasez en el suministro.***

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. La Agencia establecerá una página web de acceso público con información sobre la escasez real de medicamentos esenciales. También se incluirán referencias a los registros nacionales sobre la escasez de medicamentos. Entre otros elementos, la página web contendrá la información siguiente:
	a) denominación comercial y denominación común internacional;
	b) indicación;
	c) motivo de la escasez;
	d) fechas de inicio y de fin;
	e) Estados miembros afectados;
	f) información para los profesionales sanitarios y los pacientes, en particular sobre tratamientos alternativos.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Sobre la base de las listas de medicamentos esenciales ***y*** de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 10 y 11, el Grupo Director sobre Medicamentos supervisará la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en dichas listas con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de este seguimiento, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[…] ([19]) y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento.	Sobre la base de las listas de medicamentos esenciales, de la información y los datos facilitados de conformidad con los artículos 10 y 11 ***y de la base de datos establecida de conformidad con el artículo 12 bis, una vez esté plenamente operativa***, el Grupo Director sobre Medicamentos supervisará la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en dichas listas con el fin de detectar cualquier escasez potencial o real. Como parte de este seguimiento, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará, cuando proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria establecido en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2020/[…] ([19]) y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento***, así como con el ECDC***.

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

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

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Mientras dure una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia presentada de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y hasta su terminación, el Grupo Director sobre Medicamentos informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 9, apartado 2, de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales.	1. Mientras dure una emergencia de salud pública o en respuesta a una solicitud de asistencia presentada de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y hasta su terminación, el Grupo Director sobre Medicamentos informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 9, apartado 2, de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales. ***Dichos informes también podrán ponerse a disposición de otros agentes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, cuando proceda.***

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando así lo solicite la Comisión o la subred a que se refiere el artículo 9, apartado 2, el Grupo Director sobre Medicamentos proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Medicamentos colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de medicamentos, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 19 cuando los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales se administren con un producto sanitario.	2. Cuando así lo solicite la Comisión***, una o varias autoridades nacionales competentes*** o la subred a que se refiere el artículo 9, apartado 2, el Grupo Director sobre Medicamentos proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus conclusiones. A este respecto, el Grupo Director sobre Medicamentos ***utilizará datos de su base de datos establecida de conformidad con el artículo 12 bis, una vez esté plenamente operativa, y*** colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades con el fin de obtener datos epidemiológicos***, modelos y situaciones hipotéticas de evolución*** que ayuden a prever las necesidades de medicamentos, y con el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 19 cuando los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales se administren con un producto sanitario. ***Los datos agregados y las previsiones de la demanda también se podrán poner a disposición de otros actores de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, en su caso, con vistas a prevenir o mitigar mejor la escasez potencial o real. El Grupo Director sobre Medicamentos también compartirá sus resultados y conclusiones con los agentes nacionales y de la Unión que colaboren en la acumulación de medicamentos y productos sanitarios.***

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Como parte de dicha información, el Grupo Director sobre Medicamentos también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades para prevenir o paliar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.	3. Como parte de dicha información, el Grupo Director sobre Medicamentos también podrá formular recomendaciones sobre medidas que pueden adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades***, incluidos los representantes de las organizaciones de profesionales sanitarios y de pacientes,*** para prevenir o paliar la escasez potencial o real. A este respecto, el Grupo colaborará, según proceda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de emergencia de salud pública, con el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 4

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

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 5

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

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 — apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Cuando las recomendaciones a que se refieren los apartados 3 y 4 no se tengan en cuenta o no se apliquen, la Comisión, los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán, en su caso, una justificación motivada.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) especificará los procedimientos para establecer las listas de medicamentos esenciales;	a) especificará los procedimientos ***y los criterios*** para establecer ***y revisar*** las listas de medicamentos esenciales***, garantizando una consulta adecuada a los titulares de autorizaciones de comercialización y a otros agentes relevantes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, así como a los profesionales de la salud, los consumidores y los pacientes***;

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) definirá los métodos y criterios para el seguimiento, la recopilación de datos y la presentación de información previstos en los artículos 4, 7 y 8;	b) definirá los métodos y criterios para el seguimiento, la recopilación de datos y la presentación de información previstos en los artículos 4, 7 y 8 ***con un conjunto mínimo básico de datos***;

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;	c) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados ***en coordinación con las autoridades nacionales competentes hasta que la base de datos prevista en el artículo 12 bis esté plenamente operativa, basados en campos de datos armonizados en todos los Estados miembros***;

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 1 — letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) publicará la información a que se refieren las letras a), b) y f) del presente apartado, en su portal web.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) solicitará información a los puntos de contacto incluidos en la subred a que se refiere la letra a) y fijará un plazo para su presentación;	b) solicitará información***, inclusive sobre el suministro de las listas de medicamentos esenciales,*** a los puntos de contacto incluidos en la subred a que se refieren las letras a) y a bis) y fijará un plazo para su presentación ***si dicha información no está disponible en la base de datos prevista en el artículo 12 bis***;

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) solicitará información a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base del conjunto de información acordado por el Grupo Director sobre Medicamentos y fijará un plazo para su presentación.	c) solicitará información a los puntos de contacto únicos de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros sobre la base del conjunto de información acordado por el Grupo Director sobre Medicamentos y fijará un plazo para su presentación ***si dicha información no está disponible en la base de datos prevista en el artículo 12 bis***.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 3 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;	d) detalles sobre la escasez potencial o real, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida***, así como información sobre posibles cuellos de botella en la cadena de suministro***;

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 3 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) existencias disponibles;

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 3 — letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e ter) cantidades ya entregadas;

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 3 — letra e quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e quater) entregas previstas;

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 3 — letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
g) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción y de suministro;	g) planes de mitigación ***y prevención***, incluida la ***información sobre la capacidad de*** producción y suministro***, los lugares de producción del producto farmacéutico acabado y de las sustancias farmacéuticas activas y posibles lugares de producción alternativos o niveles mínimos de existencias, con el fin de garantizar la continuidad del suministro y evitar la escasez de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales***.

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 — apartado 3 — letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) información de los distribuidores mayoristas y la persona jurídica habilitada para suministrar el medicamento al público.	***suprimida***

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión facilitarán la información requerida con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e), en forma de presentación electrónica en la base de datos a la que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización actualizarán su presentación siempre que sea necesario.	2. En un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión facilitarán la información requerida con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e), en forma de presentación electrónica en la base de datos a la que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 ***y de conformidad con las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la identificación de medicamentos para uso humano («IDMP», por sus siglas en inglés)***. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización actualizarán su presentación siempre que sea necesario.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 4

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

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales posean información adicional que demuestre escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.	5. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales ***u otros actores relevantes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos*** posean información adicional que demuestre escasez potencial o real, facilitarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 6 — letra c

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

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. Con el fin de complementar los planes de prevención y de mitigación de la escasez de medicamentos esenciales, la Agencia y las autoridades nacionales competentes podrán solicitar información adicional a los distribuidores mayoristas y otros agentes pertinentes en relación con cualquier dificultad logística que afronte la cadena de suministro mayorista.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia:	1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7 y previa solicitud de la Agencia, los Estados miembros, dentro del plazo fijado por la Agencia***, deberán presentar la información siguiente, siempre que no esté disponible en la base de datos prevista en el artículo 12 bis***:

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 2

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

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos facilitarán la recogida en línea de datos sobre el impacto de la escasez de medicamentos en pacientes y consumidores. La subred de puntos de contacto únicos de las autoridades competentes nacionales a que se refiere el artículo 3, apartado 5, compartirá los datos agregados relevantes de estos estudios con el Grupo Director sobre Medicamentos para fundamentar las recomendaciones sobre gestión de la escasez de medicamentos.

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — párrafo 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) facilitará la coordinación entre fabricantes y otras partes interesadas pertinentes para abordar los picos de demanda;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades;	b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones ***y recomendaciones*** dirigidas a los Estados miembros, ***a*** los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades — ***inclusive de la cadena de suministro de productos farmacéuticos—, y a los profesionales sanitarios, para apoyarlos en su trabajo y en la comunicación con los pacientes***;

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 — párrafo 1 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales o de sus ingredientes farmacéuticos activos, cuando dichos productos o ingredientes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.	f) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales o de sus ingredientes farmacéuticos activos, cuando dichos productos o ingredientes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales, ***e informará de estas acciones, así como de los resultados obtenidos, al Grupo Director sobre Medicamentos***.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 12 bis
	Base de datos europea de suministro de medicamentos
	1. La Agencia, en colaboración con la Comisión y los Estados miembros, creará, mantendrá y gestionará la base de datos europea de suministro de medicamentos con el fin de hacer posible:
	a) el seguimiento de la oferta y la demanda de medicamentos a nivel de la Unión y de los Estados miembros;
	b) el seguimiento y la notificación de la escasez de medicamentos a nivel de la Unión y de los Estados miembros;
	c) que los titulares de autorizaciones de comercialización y los distribuidores mayoristas cumplan las obligaciones de información establecidas en el artículo 10;
	d) que la Comisión, la Agencia y las autoridades nacionales competentes desempeñen sus tareas en relación con arreglo al presente Reglamento con conocimiento de causa, y reforzar la cooperación entre ellas.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La base de datos europea de suministro de medicamentos, que estará operativa no solo durante las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves, sino también en circunstancias normales, funcionará como una base de datos digital e interoperable a nivel de la Unión cuyo contenido procederá de los datos comunicados a través de las plataformas electrónicas nacionales establecidas con arreglo al apartado 2. La base de datos permitirá a la Agencia y a las autoridades nacionales competentes acceder simultáneamente a la información contenida en la base de datos y compartirla.
	2. Cada Estado miembro desarrollará una plataforma electrónica para efectuar un seguimiento en tiempo real del suministro de medicamentos, capaz de determinar el volumen de suministro de cada medicamento en cualquier momento determinado y de detectar, predecir y prevenir la escasez de medicamentos. Estas plataformas, que serán gestionadas por las autoridades nacionales competentes, estarán plenamente operativas a nivel de los Estados miembros a más tardar el … [treinta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
	Los datos sobre la oferta y la demanda serán comunicados a nivel de los Estados miembros por las siguientes entidades:
	a) titulares de autorizaciones de comercialización;
	b) distribuidores mayoristas;
	c) oficinas de farmacia y farmacias hospitalarias.
	3. Además de lo dispuesto en el apartado 2, las plataformas electrónicas proporcionarán a las autoridades nacionales competentes acceso en tiempo real a la información sobre la demanda no atendida de los distribuidores mayoristas, las oficinas de farmacia y las farmacias hospitalarias a nivel nacional. Dichas plataformas también permitirán a los titulares de autorizaciones de comercialización notificar cualquier problema de suministro de medicamentos, incluidos los problemas de fabricación.
	4. Las plataformas de los Estados miembros serán interoperables y replicarán su información en la base de datos europea de suministro de medicamentos gestionada por la Agencia, evitando así cualquier duplicación en el proceso de notificación por parte de los puntos de contacto únicos establecidos en el artículo 9, apartado 2.
	5. Los datos generados por las plataformas de los Estados miembros y, en consecuencia, por la base de datos europea de suministro de medicamentos, permitirán detectar cualquier problema de suministro a lo largo de la cadena y, mediante la aplicación de técnicas en materia de macrodatos y, en su caso, de inteligencia artificial, prever los problemas de suministro con antelación.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6. Los datos presentados se ajustarán a las normas desarrolladas por la ISO para la identificación de medicamentos para uso humano se basarán en los cuatro ámbitos de datos maestros de los procesos reguladores farmacéuticos: sustancia, producto, organización y datos de referencia.
	7. La Agencia, en colaboración con la Comisión y los Estados miembros, elaborará las especificaciones funcionales de la base de datos, junto con un plan para la implantación de la base de datos europea de suministro de medicamentos y las plataformas de los Estados miembros, a más tardar el … [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Dicho plan tendrá por objeto garantizar que la base de datos europea de suministro de medicamentos sea plenamente operativa a más tardar el … [cuarenta y ocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
	8. En caso de que una autoridad nacional competente declare que la información presentada contiene información comercial de carácter confidencial, deberá indicar las partes afectadas y aclarar los motivos para tal declaración. La Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.
	9. En vista de que incluye información comercialmente delicada, el acceso a la base de datos europea de suministro de medicamentos se limitará a la Comisión, a la Agencia, a las autoridades nacionales competentes que comuniquen los datos a la base de datos y al Grupo Director sobre Medicamentos.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo Director sobre Medicamentos, a través de su portal web y otros medios adecuados.	La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará ***oportunamente*** al público y a los grupos de interés sobre el trabajo y los datos utilizados, junto con sus fuentes, sobre la base de los cuales se adoptan las recomendaciones del Grupo Director sobre Medicamentos, ***respondiendo también frente a la desinformación de que pueda ser blanco el trabajo del Grupo Director sobre Medicamentos,*** a través de ***un espacio reservado a tal efecto en*** su portal web y otros medios adecuados.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Las actuaciones acometidas por el Grupo Director sobre Medicamentos serán transparentes. Los órdenes del día y las actas del Grupo Director sobre Medicamentos, así como su reglamento interno y sus recomendaciones, serán documentadas y públicas, dejándose también constancia documental, cuando proceda, de los resultados de las votaciones, siendo todo ello de acceso público, incluidas las discrepancias que puedan manifestarse.

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 1

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

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 2 — letra f

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

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 3

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

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

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

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La presidencia podrá invitar a asistir a sus reuniones a representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos de la Agencia y de grupos de trabajo y terceras partes, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, desarrolladores de medicamentos, promotores de ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos y grupos de interés que representen a pacientes y profesionales sanitarios.	5. La presidencia podrá invitar a asistir a sus reuniones a representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos de la Agencia y de grupos de trabajo y terceras partes, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, desarrolladores de medicamentos, promotores de ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos***, expertos e investigadores independientes en ensayos clínicos*** y grupos de interés que representen a pacientes y profesionales sanitarios.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 — apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. El artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 se aplicará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros.	8. El artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 se aplicará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros. ***Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias actualizarán la declaración anual de sus intereses económicos prevista en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 siempre que se produzca un cambio relevante.***

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 3

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

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando los Estados miembros autoricen una solicitud de ensayo clínico para la que se haya proporcionado asesoramiento científico, tendrán debidamente en cuenta dicho asesoramiento.	5. Cuando los Estados miembros autoricen una solicitud de ensayo clínico para la que se haya proporcionado asesoramiento científico, tendrán debidamente en cuenta dicho asesoramiento. ***El asesoramiento científico prestado por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias se entenderá sin perjuicio de la revisión ética prevista en el Reglamento (UE) n.º 536/2014.***

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 15 bis
	Información pública sobre ensayos clínicos y decisiones de autorización de comercialización
	1. Durante una emergencia de salud pública, los promotores de los ensayos clínicos realizados en la Unión publicarán:
	a) el protocolo de estudio al inicio del ensayo a través del registro de ensayos clínicos de la Unión;
	b) el resumen de los resultados a través del registro de ensayos clínicos de la Unión en un plazo fijado por la Agencia e inferior al plazo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.
	2. Cuando un medicamento reciba una autorización de comercialización, la Agencia publicará:
	a) información sobre el producto con detalles de las condiciones de uso en el momento de la autorización de comercialización;
	b) los informes públicos europeos de evaluación tan pronto como sea factible y en la medida de lo posible en un plazo de siete días a partir de la autorización de comercialización;
	c) los datos clínicos presentados a la Agencia en apoyo de la solicitud, en la medida de lo posible en un plazo de dos meses a partir de la autorización por la Comisión y después de que se hayan anonimizado los datos personales y se haya expurgado la información comercial confidencial;
	d) el corpus completo del plan de gestión de riesgos y cualquier versión actualizada.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias llevará a cabo una revisión de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos con potencial para ser utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. La revisión se actualizará periódicamente durante la emergencia de salud pública.	1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias llevará a cabo una revisión de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos con potencial para ser utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. La revisión se actualizará periódicamente durante la emergencia de salud pública***, inclusive cuando así lo acuerden el Grupo de Trabajo sobre Emergencia y el Comité de Medicamentos de Uso humano, en Preparación de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización***.

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Como preparación de la revisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantendrá debates preliminares con ellos. También podrá utilizar, cuando estén disponibles, estudios de observación de los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, teniendo en cuenta su fiabilidad.	2. Como preparación de la revisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantendrá debates preliminares con ellos. También podrá utilizar, cuando estén disponibles, estudios de observación de los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, teniendo en cuenta su fiabilidad. ***El Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá ponerse en contacto con agencias de medicamentos de terceros países para intercambiar información y datos adicionales.***

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 — apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. La Agencia publicará en su portal web los dictámenes adoptados con arreglo al apartado 4, incluidas sus actualizaciones.	***suprimido***

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias *a través de su portal web* y otros medios adecuados.	La Agencia, *a través de* ***un espacio reservado a tal efecto en*** *su portal web* y otros medios adecuados ***y*** en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará sin demora al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias ***y responderá según proceda a la desinformación de que pueda ser blanco el trabajo del Grupo***.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La lista de miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el reglamento interno, las recomendaciones formuladas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 y los dictámenes adoptados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 del mismo artículo se publicarán en el portal web de la Agencia.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) desarrollará y mantendrá herramientas electrónicas para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados fuera del ámbito de los estudios clínicos;	a) desarrollará y mantendrá herramientas electrónicas***, incluida una plataforma interoperable y digitalizada,*** para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados fuera del ámbito de los estudios clínicos;

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) coordinará estudios independientes sobre el seguimiento de la eficacia y la seguridad de ***las vacunas*** utilizando los datos pertinentes de que dispongan las autoridades públicas; dicha coordinación se llevará a cabo conjuntamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y, en particular, a través de una nueva plataforma para el seguimiento de las vacunas;	b) coordinará estudios independientes sobre el seguimiento de ***la utilización,*** la eficacia y la seguridad de ***los medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad*** utilizando los datos pertinentes de que dispongan las autoridades públicas; ***para las vacunas,*** dicha coordinación se llevará a cabo conjuntamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y, en particular, a través de una nueva plataforma para el seguimiento de las vacunas;

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 — párrafo 1 — letra c

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

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios, («el Grupo Director sobre Productos Sanitarios»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta. La Agencia se hará cargo de su secretaría.	1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Productos Sanitarios, («el Grupo Director sobre Productos Sanitarios»), como parte de la Agencia. Este Grupo Director se reunirá presencialmente o a distancia ***de manera periódica, así como siempre que la situación lo requiera***, como preparación frente a una emergencia de salud pública o durante esta. La Agencia se hará cargo de su secretaría.

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.	2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante de alto nivel ***autorizado*** por Estado miembro. Cada Estado miembro designará a su representante. Los miembros podrán estar acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos. ***El Grupo Director sobre Productos Sanitarios incluirá también a un representante del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores y a un representante del Grupo de Trabajo de Profesionales de la Salud, en calidad de observadores. La lista de miembros del Grupo Director sobre Productos Sanitarios será transparente y se publicará en el portal web de la Agencia.***

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará presidido por la Agencia. La presidencia podrá ***invitar*** a las reuniones a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios.	3. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios estará presidido por la Agencia. ***Todo miembro del Grupo Director sobre Productos Sanitarios podrá proponer a*** la presidencia ***que se invite*** a las reuniones a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios***, como por ejemplo representantes de fabricantes y organismos notificados o cualquier otro actor de la cadena de suministro de productos sanitarios, así como representantes de profesionales sanitarios, consumidores y pacientes, cuando su contribución pueda fundamentar los debates del Grupo Director***.

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. Los miembros del Grupo Director sobre Productos Sanitarios y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria de productos sanitarios que puedan poner en tela de juicio su imparcialidad. Actuarán al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses financieros, que deberán actualizar siempre que se produzca un cambio relevante. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria de productos sanitarios constarán en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público previa solicitud. La declaración de intereses se hará pública a través del portal web de la Agencia.

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará un conjunto de información necesario para supervisar la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de ello a su grupo de trabajo.	2. El Grupo Director sobre Productos Sanitarios adoptará un conjunto de información necesario para supervisar la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de ello a su grupo de trabajo. ***Se informará en consecuencia a las entidades nacionales o de la Unión que se dediquen a la acumulación de productos sanitarios.***

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La Agencia publicará en su portal web la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista.	3. La Agencia publicará en ***un espacio reservado a tal efecto en*** su portal web la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista.

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. La Agencia informará sobre la escasez de productos sanitarios esenciales incluidos en la lista de productos esenciales durante emergencias de salud pública a través de la página web a que se refiere el artículo 6, apartado 4 bis.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 23, apartado ***1***, letra ***b***), de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.	1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el Grupo Director sobre Productos Sanitarios informará periódicamente a la Comisión y a la subred contemplada en el artículo 23, apartado ***2***, letra ***a***), de los resultados del seguimiento y, en particular, señalará cualquier escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 — apartado 2

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

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 — apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Cuando las recomendaciones a que se refieren los apartados 3 y 4 no se tengan en cuenta o no se apliquen, la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados presentarán, en su caso, una justificación motivada.

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) especificará los procedimientos para establecer la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;	a) especificará los procedimientos ***y los criterios*** para establecer ***y revisar*** la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública***, garantizando una consulta adecuada a los fabricantes y a otros agentes relevantes de la cadena de suministro de productos sanitarios, así como a los profesionales de la salud, los consumidores y los pacientes***;

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados;	b) desarrollará sistemas electrónicos de seguimiento e información simplificados ***en coordinación con las autoridades nacionales competentes***;

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 1 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) establecerá y mantendrá actualizada una lista de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados y los organismos notificados;	***suprimida***

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) establecerá y mantendrá, mientras dure la emergencia de salud pública, una subred de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;	a) establecerá y mantendrá, mientras dure la emergencia de salud pública, una subred de puntos de contacto únicos de los fabricantes de productos sanitarios y los organismos notificados en relación con los productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública ***basada en puntos únicos de contacto que deberán incluirse para todos los fabricantes de productos sanitarios en la base de datos a que se refiere el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746***;

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 3 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) existencias disponibles;

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 3 — letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e ter) cantidades ya entregadas;

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 3 — letra e quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e quater) entregas previstas;

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 — apartado 3 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) planes de mitigación, incluida la capacidad de producción ***y*** de suministro;	f) planes de mitigación ***y prevención***, incluida la capacidad de producción y de suministro***, con vistas a garantizar el suministro continuado y a prevenir la escasez de productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante emergencias de salud pública***;

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 2

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

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 — apartado 4 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) examinarán la necesidad de prever exenciones temporales a nivel de los Estados miembros de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a mitigar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;	a) examinarán la necesidad de prever exenciones temporales a nivel de los Estados miembros de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a mitigar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, ***garantizando al mismo tiempo un alto nivel de seguridad tanto de los pacientes como de los productos***;

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — párrafo 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, inclusive, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746;	a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le han sido conferidas, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, inclusive, cuando sea necesario, la concesión de exenciones temporales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746***, garantizando al mismo tiempo la seguridad en lo que respecta tanto a los pacientes como a los productos***;

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades;	b) estudiará la necesidad de elaborar orientaciones dirigidas a los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados***, los profesionales sanitarios*** y otras entidades***, cuando sea proporcionado y necesario y esté justificado***;

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 — párrafo 1 — letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública o de sus componentes, cuando dichos productos o sus componentes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales.	e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda, para paliar la escasez potencial o real de productos incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública o de sus componentes, cuando dichos productos o sus componentes se importen en la Unión y cuando dicha escasez potencial o real tenga implicaciones internacionales***, e informará de estas medidas, así como de los resultados obtenidos, al Grupo Director sobre Productos Sanitarios***.

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia, en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará al público y a los grupos de interés pertinentes sobre el trabajo del Grupo Director sobre Productos Sanitarios, *a través de su portal web* y otros medios adecuados.	La Agencia, *a través de* ***un espacio reservado a tal efecto en*** *su portal web y otros medios adecuados* ***y*** en colaboración con las autoridades nacionales competentes, informará ***oportunamente*** al público y a los grupos de interés pertinentes sobre el trabajo del Grupo Director sobre Productos Sanitarios ***y responderá según proceda a la desinformación de que pueda ser blanco el trabajo del Grupo***.

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Se harán públicas las actuaciones del Grupo Director sobre Productos Sanitarios. Los órdenes del día y las actas del Grupo Director sobre Productos Sanitarios, así como su reglamento interno y sus recomendaciones serán transparentes y, cuando proceda, se dejará constancia documental de los resultados de las votaciones, siendo todo ello de acceso público, incluidas las discrepancias que puedan manifestarse.

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — párrafo 1 — parte introductoria

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

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 — párrafo 1 — letra a

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

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 29 bis
	Protección contra los ciberataques
	La Agencia estará dotada de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques, el ciberespionaje y otras violaciones de los datos personales para garantizar la protección de los datos sanitarios y el normal funcionamiento de la Agencia en todo momento, especialmente durante las emergencias de salud pública y otros acontecimientos graves a escala de la Unión. A tal fin, la Agencia perseguirá activamente y aplicará mejores prácticas de ciberseguridad dentro de las instituciones, los organismos, las oficinas y las agencias de la Unión para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

Jueves 8 de julio de 2021

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 29 ter
	Sanciones
	Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las obligaciones previstas en los artículos 10 y 24 y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Tales sanciones, incluidas las económicas, serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, a más tardar el … [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora toda modificación posterior de estas.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Salvo disposición en contrario en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 ([24]) y de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger:	1. Salvo disposición en contrario en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 ([24])***, de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo ([24 bis])*** y de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger:

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

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

([24 bis]) Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) los datos personales de conformidad con el artículo 32;	***suprimida***

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) ***la información comercial confidencial y*** los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas***, incluidos*** los derechos de propiedad intelectual e industrial;	b) los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas ***con arreglo a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y el Consejo ([1bis]), así como otra información comercial confidencial y*** los derechos de propiedad intelectual e industrial;
	([1bis]) Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 — apartado 5

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

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 30 bis
	Protección de los datos personales
	1. Las transferencias de datos personales en virtud del presente Reglamento estarán sujetas al Reglamento (UE) 2016/679 y al Reglamento (UE) 2018/1725, según proceda.
	2. Para las transferencias de datos personales a un tercer país, en ausencia de una decisión de adecuación o de garantías adecuadas, tal como se contempla en el artículo 49, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 50, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, la Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar datos personales con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad cuando ello sea necesario por razones de peso de interés público, como por ejemplo la protección de la salud pública.

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 30 ter
	Revisión
	A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión presentará asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación sobre el funcionamiento del presente Reglamento, que irá acompañado, si es necesario, de una propuesta legislativa que lo modifique. Dicho informe examinará específicamente la posible ampliación del ámbito de aplicación a los medicamentos de uso veterinario.

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Entrada en vigor	Entrada en vigor ***y fecha de aplicación***

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El capítulo IV será aplicable a partir del … [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].