

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/123 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de enero de 2022

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y del artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
- (2) La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la interrelación entre la salud humana, animal y de los ecosistemas, y los riesgos asociados a la pérdida de la biodiversidad en la Tierra. 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 que se centran solo en la salud humana o solo en la salud animal no pueden prevenir ni eliminar el problema de la transmisión de enfermedades. Las enfermedades pueden transmitirse de los seres humanos a los animales o viceversa, por lo que es necesario hacerles frente tanto en los humanos como en los animales, aprovechando las posibles sinergias en la investigación y los tratamientos. Aproximadamente el 70 % de las enfermedades emergentes, y casi todas las pandemias conocidas (concretamente, gripe, VIH/SIDA y COVID-19), son zoonosis. Estas enfermedades han aumentado a nivel mundial en los últimos sesenta años. Los cambios en el uso del suelo, la deforestación, la urbanización, la expansión e intensificación de la agricultura y la ganadería, el tráfico de especies silvestres y las pautas de consumo son factores que han contribuido a dicho aumento. Los patógenos que

⁽¹⁾ DO C 286 de 16.7.2021, p. 109.

⁽²⁾ DO C 300 de 27.7.2021, p. 87.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 20 de enero de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 25 de enero de 2022.

provocan zoonosis pueden ser bacterias, virus o parásitos, y pueden incluir agentes no convencionales capaces de propagarse a los seres humanos por contacto directo o a través de los alimentos, el agua o el medio ambiente. La pandemia de COVID-19 es un claro ejemplo de la necesidad de reforzar la aplicación del enfoque «Una salud» en la Unión para lograr mejores resultados en materia de salud pública, ya que, como se recoge en el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, «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».

- (3) 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 afrontar esa emergencia de salud pública. A ese respecto, ha demostrado la necesidad de reforzar el papel de la Unión a fin de que sea más eficaz a la hora de gestionar la disponibilidad de medicamentos, así como de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios correspondientes (denominados conjuntamente, «productos sanitarios») y a la hora de desarrollar productos médicos de respuesta sanitaria, la necesidad de hacer frente a las amenazas para la salud pública en una fase temprana de manera armonizada que garantice la cooperación y coordinación entre las autoridades competentes de la Unión, nacionales y regionales, el sector industrial de los medicamentos y productos sanitarios, y otros agentes de las cadenas de suministro de medicamentos y productos sanitarios, incluidos los profesionales sanitarios. Aunque la Unión tiene que dar una mayor prioridad a la salud, su capacidad para asegurar la prestación continuada de servicios sanitarios de alta calidad y estar preparada para hacer frente a las pandemias y a otras amenazas para la salud se ha visto gravemente obstaculizada por la inexistencia de un marco jurídico claramente definido para gestionar su respuesta a las pandemias, y por las limitaciones de los mandatos y recursos de sus organismos en el ámbito de la salud, y también por el limitado grado de preparación de la Unión y de sus Estados miembros en caso de emergencias de salud pública que afecten a la mayoría de los Estados miembros.
- (4) El desabastecimiento de medicamentos y productos sanitarios tiene causas diversas y complejas que es necesario seguir determinando, comprendiendo y analizando junto con las diferentes partes interesadas para poder abordarlas de forma exhaustiva. Una mejor comprensión de dicha escasez debe incluir la detección de vulnerabilidades en la cadena de suministro. En el caso específico de la pandemia de COVID-19, la escasez de tratamientos para la enfermedad se debió a diversas causas, que van desde dificultades de producción en terceros países hasta dificultades logísticas o de producción dentro de la Unión, donde la escasez de vacunas se debió a una capacidad de fabricación inadecuada.
- (5) Las perturbaciones de unas 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 de dichos productos en el contexto de la pandemia de COVID-19 y la falta de producción en la Unión de determinados medicamentos o principios activos han supuesto impedimentos significativos para el buen funcionamiento del mercado interior y para hacer frente a las amenazas graves para la salud pública en el territorio de la Unión, con graves consecuencias para los ciudadanos de la Unión.
- (6) Abordar la cuestión de la escasez de medicamentos es desde hace tiempo una prioridad para los Estados miembros y el Parlamento Europeo, como muestran varios informes del Parlamento Europeo, como su Resolución de 17 de septiembre de 2020 sobre la escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente ⁽⁵⁾, así como los debates en el seno del Consejo de la Unión Europea. No obstante, esta cuestión continúa hasta la fecha sin haberse abordado.
- (7) La escasez de medicamentos representa una amenaza creciente para la salud pública y afecta gravemente a los sistemas sanitarios y al derecho de los pacientes a acceder a un tratamiento médico adecuado. El aumento de la demanda mundial de medicamentos, que se ha visto exacerbada por la pandemia de COVID-19, ha agravado aún más la escasez de medicamentos, lo que ha debilitado los sistemas sanitarios 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 de la atención o el tratamiento, hospitalizaciones más prolongadas, mayor riesgo de exposición a medicamentos falsificados, errores de medicación, efectos adversos como consecuencia de la sustitución de los medicamentos no disponibles por otros alternativos, malestar psíquico importante para los pacientes y mayores gastos para los sistemas sanitarios.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ DO C 385 de 22.9.2021, p. 83.

- (8) 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 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 de los Estados miembros para reaccionar rápida y eficazmente a estos desafíos durante las emergencias de salud pública. También ha puesto de relieve la necesidad de respaldar y reforzar, mediante políticas adecuadas, la capacidad industrial para producir esos medicamentos y productos sanitarios, así como la necesidad de una participación más activa y amplia de las instituciones, órganos y organismos de la Unión en la protección de la salud de los ciudadanos de la Unión.
- (9) 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 test de diagnóstico de COVID-19, al mismo 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, una grave escasez de productos sanitarios. También ha provocado que los Estados miembros compitan entre sí a la hora de responder a las necesidades legítimas de sus ciudadanos, contribuyendo así a acciones a nivel nacional no coordinadas, como el acaparamiento y el almacenamiento nacionales. Los problemas planteados trajeron consigo, además, la participación de nuevas entidades en la fabricación acelerada de esos productos sanitarios, lo que a su vez provocó retrasos a la hora de evaluar la conformidad y la prevalencia de productos sanitarios con un coste excesivo, no conformes, no seguros y, en algunos casos, falsificados. Por tanto, conviene establecer con carácter urgente estructuras a largo plazo en el marco de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») creada por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, con el fin de garantizar un seguimiento más sólido y eficaz de toda escasez de productos sanitarios que pueda acontecer durante una emergencia de salud pública y la coordinación de la gestión de dicha escasez, así como un diálogo temprano y reforzado con el sector industrial de los productos sanitarios y con los profesionales sanitarios a fin de prevenir y mitigar esa escasez.
- (10) La pandemia de COVID-19 y la subsiguiente emergencia de salud pública pusieron de manifiesto la necesidad de un enfoque de la Unión más coordinado en materia de gestión de crisis. Aunque la falta de una evaluación de impacto que acompañe a la propuesta de la Comisión del presente Reglamento se debió al carácter que revestía la situación, similar a una emergencia, 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.
- (11) La incertidumbre de la oferta y la demanda y el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios 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 gravemente al funcionamiento del mercado interior, lo que agrava las consecuencias para la salud pública, y provoca una 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, lo que puede causar errores de medicación, una mayor duración de los ingresos hospitalarios, reacciones adversas y un mayor riesgo de muertes derivadas de la administración de medicamentos 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 o al agravamiento de la enfermedad o a su falta de tratamiento, y también puede impedir que los profesionales sanitarios desempeñen adecuadamente sus tareas o estén protegidos mientras las desempeñan, como se puso de manifiesto durante la pandemia de COVID-19, con graves consecuencias para su salud. Esa escasez, como pueda ser la debida a un suministro insuficiente de kits de test de diagnóstico de COVID-19, también puede tener un impacto significativo en el control de la propagación de un determinado patógeno test de diagnóstico. Por consiguiente, es importante contar con un marco adecuado a escala de la Unión para coordinar la respuesta de esta frente a una escasez de medicamentos y productos sanitarios, y para reforzar y formalizar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios esenciales de la manera más eficiente posible de modo que se evite crear para las partes interesadas cargas innecesarias que puedan exigir muchos recursos y causar retrasos adicionales.
- (12) Es necesario identificar, desarrollar —en especial mediante esfuerzos conjuntos de las autoridades públicas, el sector privado y el 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 las enfermedades que causen tales emergencias. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de relieve la necesidad de coordinar las evaluaciones y conclusiones sobre los ensayos clínicos multinacionales, en consonancia

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

con lo que hacían de forma voluntaria expertos en ensayos clínicos de los Estados miembros antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, así como la necesidad de un asesoramiento a nivel de la Unión sobre el uso de medicamentos en programas nacionales de uso compasivo o el uso de medicamentos para indicaciones que no estén incluidas en la correspondiente autorización de comercialización en la Unión, para evitar retrasos en la aplicación de los resultados de la investigación y en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos nuevos o readaptados.

- (13) Durante la pandemia de COVID-19 fue preciso encontrar soluciones *ad hoc*, como los acuerdos contingentes entre la Comisión, la Agencia, los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes u otros agentes de la cadena de suministro de medicamentos, por una parte, y los Estados miembros, por otra, para disponer de medicamentos seguros y eficaces con los que tratar la COVID-19 o evitar su propagación, así como para facilitar y acelerar el desarrollo y la autorización de la comercialización de los tratamientos y vacunas.
- (14) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de medicamentos seguros y eficaces con los que tratar la COVID-19 o evitar su propagación y contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana, conviene, por tanto, aproximar y reforzar las normas relativas al seguimiento 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 emergencias de salud pública, para complementar de manera estratégica los esfuerzos de la Comisión y también los de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés), creada mediante Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 ⁽⁸⁾, y las agencias de la Unión, a tal fin.
- (15) Al objeto de apoyar la evaluación del marco de preparación y gestión de crisis establecido en el presente Reglamento en lo que se refiere a la escasez de medicamentos y productos sanitarios, la Comisión debe poder utilizar los resultados de las pruebas de resistencia específicas efectuadas por la Comisión, la Agencia, los Estados miembros u otros agentes pertinentes. Estas pruebas de resistencia implican una simulación de emergencia de salud pública o de acontecimiento grave, en la que se someten a prueba algunas o todas las fases de los procesos y procedimientos establecidos en el presente Reglamento.
- (16) El presente Reglamento tiene como objetivo velar por un alto nivel de protección de la salud humana asegurando para ello el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos y los productos sanitarios. Además, el presente Reglamento tiene como objetivo 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 indisolublemente, y revisten la misma importancia. En relación con el artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento establece un marco para el seguimiento y la comunicación de información sobre la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves. En relación con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento debe proporcionar un marco reforzado de la Unión para garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.
- (17) El presente Reglamento debe establecer un marco para afrontar el problema de la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves. Sin embargo, dicha escasez 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 dicho problema persistente. Posteriormente, la Comisión debe evaluar la ampliación de dicho marco para garantizar que afronta el problema de la escasez de medicamentos y productos sanitarios.
- (18) Con el fin de mejorar la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los 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 establecido por el presente Reglamento 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 su eficacia, y debe basarse en la experiencia, las mejores prácticas y los ejemplos de terceros países, si bien conservando la suficiente flexibilidad para hacer frente a cualquier emergencia de salud pública o acontecimiento grave futuro de la manera más eficiente en beneficio de la salud pública y de los pacientes.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ DO C 393 I de 29.9.2021, p. 3.

- (19) Debe establecerse un sistema armonizado para el seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios. Así se facilitaría un acceso adecuado a los medicamentos y productos sanitarios esenciales durante las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves que puedan tener consecuencias importantes para la salud pública. Ese sistema debe complementarse con estructuras mejoradas que garanticen una gestión adecuada de las emergencias de salud pública y de los acontecimientos graves, y que coordinen y proporcionen asesoramiento en materia de investigación y desarrollo relativos a medicamentos con potencial para mitigar emergencias de salud pública o acontecimientos graves. A fin de facilitar el seguimiento y la comunicación de información sobre la escasez real o potencial de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia debe poder solicitar y obtener información y datos de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados, de los fabricantes y de los Estados miembros a través de puntos de contacto únicos designados, aunque evitándose toda duplicidad en la información solicitada y presentada. Esto no debe interferir con la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización que les impone el artículo 23 bis de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ^(*), de notificar al Estado miembro cuando un producto deje de comercializarse en dicho Estado miembro, ni con la obligación que impone el artículo 81 de dicha Directiva a los titulares de autorizaciones de comercialización y los distribuidores mayoristas de garantizar un suministro adecuado y continuado de ese medicamento a las personas físicas y entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes del Estado miembro en cuestión.
- (20) Con el fin de facilitar la prevención, el seguimiento y la comunicación de información sobre la escasez de medicamentos, la Agencia debe crear una plataforma informática, denominada Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez (en lo sucesivo, «Plataforma»), que tenga la capacidad de procesar información sobre la oferta y la demanda de medicamentos esenciales durante emergencias de salud pública o acontecimientos graves y, al margen de esas situaciones, para poder informar sobre la escasez de medicamentos que pueda dar lugar a emergencias de salud pública o acontecimientos graves. Para facilitar el desarrollo de la Plataforma, deben aprovecharse y utilizarse los sistemas informáticos ya existentes siempre que sea posible. La Plataforma debe posibilitar que las autoridades nacionales competentes presenten y hagan un seguimiento de la información sobre la demanda no atendida, incluida la información recibida de los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, con el fin de anticiparse a toda escasez de medicamentos. La Plataforma también podría ocuparse del tratamiento de información adicional recibida de los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, con el fin de prevenir una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave. Tan pronto como esté plenamente operativa, la Plataforma debe servir como portal único para que los titulares de autorizaciones de comercialización aporten la información necesaria durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves, con objeto de aumentar la eficiencia y la previsibilidad durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves, y acelerar el proceso de toma de decisiones, evitando al mismo tiempo duplicar esfuerzos y crear cargas injustificadas para las partes interesadas. A fin de facilitar la función de coordinación de la Agencia, la interoperabilidad de los datos con las plataformas informáticas existentes de los Estados miembros para el seguimiento de la escasez de medicamentos y, en su caso, con otros de los sistemas informáticos existentes de los Estados miembros, resulta esencial permitir el intercambio de información pertinente con la Plataforma, que debe ser gestionada por la Agencia.
- (21) En caso de que se desconozca la demanda real futura debido a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave, es importante hacer predicciones pragmáticas de la demanda de determinados medicamentos utilizando la mejor información disponible. En ese contexto, los Estados miembros y la Agencia deben recoger información y datos sobre las existencias disponibles y las existencias mínimas previstas y tenerlo en cuenta a la hora de determinar la demanda tanto como sea posible. Esa información y esos datos son esenciales para introducir los ajustes adecuados en la fabricación de medicamentos a fin de evitar o, al menos, mitigar las repercusiones de la escasez de medicamentos. No obstante, cuando no se disponga de datos sobre existencias o estos no puedan aportarse debido a intereses de seguridad nacional, los Estados miembros deben facilitar a la Agencia datos estimados sobre los volúmenes de demanda.
- (22) Por lo que respecta a los medicamentos, es preciso establecer un grupo director ejecutivo dentro de la Agencia con el fin de garantizar una respuesta firme en caso de acontecimientos graves y coordinar acciones urgentes dentro de la Unión en relación con la gestión de problemas relacionados con la oferta de medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»). El GDEM debe elaborar listas de medicamentos esenciales para asegurar el seguimiento de estos 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 para salvaguardar la oferta de estos y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

^(*) 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).

- (23) Con el fin de facilitar una comunicación adecuada entre los pacientes y consumidores, por un lado, y el GDEM, por otro, los Estados miembros podrían recopilar datos sobre las repercusiones que tiene la escasez de medicamentos en los pacientes y consumidores, y compartir la información pertinente con el GDEM a fin de que sirva de base para los enfoques relativos a la gestión de la escasez de medicamentos.
- (24) Con objeto de garantizar la inclusividad y transparencia de la labor del GDEM, debe existir una adecuada interacción entre el GDEM y terceros pertinentes, incluidos representantes de grupos de interés de medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, distribuidores mayoristas, cualquier otro agente pertinente en la cadena de suministro de medicamentos, y representantes de profesionales sanitarios, de pacientes y consumidores.
- (25) El GDEM debe beneficiarse de los amplios conocimientos científicos de la Agencia en lo que respecta a la evaluación y supervisión de medicamentos y debe reforzar el papel destacado de la Agencia en la coordinación y el apoyo para responder a la escasez de medicamentos durante la pandemia de COVID-19.
- (26) A fin de garantizar el desarrollo y la disponibilidad en la Unión lo antes posible de medicamentos de gran calidad, seguros y eficaces, con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, es preciso crear dentro de la Agencia un grupo de trabajo sobre emergencias que proporcione asesoramiento sobre dichos medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo de Trabajo sobre Emergencias»). El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe proporcionar asesoramiento gratuito sobre cuestiones científicas relacionadas con el desarrollo de tratamientos y vacunas y sobre los protocolos de los ensayos clínicos, a aquellas entidades que participan en su desarrollo, como los titulares de autorizaciones de comercialización, los promotores de ensayos clínicos, los organismos de salud pública y el mundo académico, independientemente de cual sea su papel en el desarrollo de dichos medicamentos. Las decisiones sobre las solicitudes de ensayos clínicos deben mantenerse entre las competencias de los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014.
- (27) Las tareas del Grupo de Trabajo sobre Emergencias deben ser independientes de las que desempeñen 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 proporcionar asesoramiento y formular recomendaciones sobre el uso de medicamentos en la lucha para superar las emergencias de salud pública. El Comité de medicamentos de uso humano creado en virtud del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 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 GDEM también puede basarse en la labor del Grupo de Trabajo sobre Emergencias para elaborar las listas de medicamentos esenciales.
- (28) 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 (incluidas las vacunas) durante emergencias de salud pública, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud humana.
- (29) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de los medicamentos y contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana, conviene que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias coordine y asesore a los desarrolladores que participan en la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen la emergencia de salud pública.
- (30) El Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe proporcionar asesoramiento sobre los protocolos de ensayo clínico y a los desarrolladores de los ensayos clínicos que se realicen en la Unión, ofreciendo orientaciones sobre criterios de valoración y objetivos clínicamente pertinentes para las vacunas y los tratamientos, a fin de facilitar que el diseño de los ensayos clínicos satisfaga los criterios para que las intervenciones de salud pública sean eficaces.
- (31) La experiencia con los ensayos clínicos durante la pandemia de COVID-19 reveló una cantidad ingente de duplicidades en investigaciones sobre las mismas intervenciones, una multitud de pequeños ensayos, una infrarrepresentación de importantes subgrupos de población por su género, edad, etnia o comorbilidades médicas, y una falta de colaboración, lo que ha conllevado el riesgo de que se desaprovechen las investigaciones. Los reguladores internacionales señalaron la necesidad de mejorar el programa de investigación clínica para generar pruebas sólidas sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. La principal manera de obtener pruebas fiables es a

través de ensayos coordinados, bien diseñados, con una potencia estadística adecuada, de gran tamaño, aleatorios y controlados. Los resultados de los ensayos clínicos y los datos clínicos producidos después de que se haya concedido la correspondiente autorización de comercialización deben ponerse a disposición pública en tiempo oportuno. La publicación del protocolo del ensayo al inicio del ensayo clínico permitiría el escrutinio público.

- (32) Siempre que sea necesario, considerando que los medicamentos de uso humano pueden tener repercusiones en el sector veterinario, debe preverse una estrecha relación con las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios.
- (33) Aunque las entidades de investigación individuales pueden acordar entre sí o con otra parte actuar como promotores en la preparación de un protocolo de ensayo clínico único y armonizado a escala de la Unión, 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 de un promotor dentro de la Unión, así como interactuar con varios Estados miembros. Para abordar ese problema, 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». La Agencia debe identificar y facilitar dichas iniciativas mediante el asesoramiento sobre las posibilidades de actuar como promotor o, en su caso, de repartir las responsabilidades respectivas como copromotores de conformidad con el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, así como coordinar el desarrollo de protocolos de ensayos clínicos. Este enfoque reforzaría el entorno de investigación en la Unión, fomentaría la armonización y evitaría los retrasos subsiguientes a la hora de disponer de los resultados de la investigación para los expedientes de autorización de comercialización. El promotor de la Unión podría disfrutar 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 solicitud, la presentación y la realización de los ensayos. Esto puede resultar especialmente valioso para los ensayos que disponen los organismos de salud pública o de investigación de la Unión o internacionales.
- (34) La Agencia publica informes públicos europeos de evaluación para medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, que proporcionan información sobre la evaluación de dichos medicamentos mediante la descripción de los datos evaluados y de las razones para recomendar si se debe autorizar el medicamento. El informe incluye información detallada sobre todas las actividades pertinentes previas a la presentación en el marco de dicho Reglamento, incluidos los nombres de los coordinadores y expertos implicados, y, en caso de que un desarrollador de medicamentos solicite asesoramiento científico durante la fase previa a la presentación de la solicitud, un resumen de las cuestiones científicas tratadas de cara a ese asesoramiento.
- (35) Por lo que respecta a los productos sanitarios, es necesario crear un grupo director ejecutivo sobre escasez de productos sanitarios para coordinar las acciones urgentes dentro de la Unión, en relación con la gestión de las cuestiones relativas a la oferta y demanda de productos sanitarios, así como para elaborar una lista de productos sanitarios esenciales en caso de emergencia de salud pública (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios» o «GDEPS»). Para asegurar dicha coordinación, el GDEPS también debe colaborar con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios creado en virtud del artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾, en su caso. A este respecto, los Estados miembros deben poder nombrar a los mismos representantes para el GDEPS y para el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (36) La fase operativa del GDEM, del GDEPS y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias debe activarse con el reconocimiento de una emergencia de salud pública de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾ y, por lo que se refiere al GDEM, también con el reconocimiento de un acontecimiento grave. También debe garantizarse un seguimiento continuo del riesgo para la salud pública derivado de acontecimientos graves, como los problemas de fabricación, las catástrofes naturales y el bioterrorismo, que puedan afectar a la calidad, la seguridad, la eficacia o la oferta de medicamentos. Además, dicho seguimiento debe tener en cuenta el enfoque «Una salud».

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽¹¹⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (37) Se entiende que todas las recomendaciones, asesoramiento, orientaciones y dictámenes previstos en el presente Reglamento son no vinculantes por naturaleza. Cada uno de esos instrumentos tiene como finalidad permitir a la Comisión, a la Agencia, al GDEM, al GDEPS y al Grupo de Trabajo sobre Emergencias dar a conocer sus opiniones y proponer una línea de acción sin imponer obligación jurídica alguna a los destinatarios de dichos instrumentos.
- (38) Resulta indispensable contar con medidas y normas de transparencia sólidas por lo que respecta a las actividades reguladoras de la Agencia en relación con los medicamentos y los productos sanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Esas medidas deben incluir la publicación en tiempo oportuno de toda la información pertinente sobre los medicamentos y los productos sanitarios aprobados, y de los datos clínicos, incluidos los protocolos de ensayo clínico. La Agencia debe aplicar un alto grado de transparencia en lo que respecta a los miembros, las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones del GDEM, del GDEPS y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias. Los miembros del GDEM, del GDEPS y del Grupo de Trabajo sobre Emergencias no deben tener intereses financieros o de cualquier otro tipo en el sector industrial de los medicamentos o de los productos sanitarios que puedan afectar a su imparcialidad.
- (39) A fin de elaborar la lista de categorías de productos sanitarios esenciales y facilitar el proceso de seguimiento de la escasez, los fabricantes de dichos productos sanitarios o sus representantes autorizados y, de ser necesario, los organismos notificados pertinentes deben aportar la información solicitada por la Agencia. En situaciones específicas, a saber, cuando un Estado miembro considere necesario prever exenciones temporales con arreglo al artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o al artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾, con el fin de mitigar la escasez real o potencial de productos sanitarios, el importador y el distribuidor también deben desempeñar un papel a la hora de aportar la información solicitada, en caso de que el fabricante de un tercer país no haya designado a ningún representante autorizado.
- (40) El presente Reglamento atribuye a la Agencia una función de apoyo a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 (en lo sucesivo, «paneles de expertos») para prestar asistencia científica y técnica independiente a los Estados miembros, la Comisión, el MDCG, los organismos notificados y los fabricantes, al mismo tiempo que defiende la máxima transparencia como condición para promover la confianza en el sistema regulador de la Unión.
- (41) Además de su papel en las evaluaciones de la evaluación clínica y las evaluaciones del funcionamiento de determinados productos sanitarios de alto riesgo de conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, respectivamente, así como en la emisión de dictámenes en respuesta a consultas de fabricantes y organismos notificados, los paneles de expertos deben prestar asistencia científica, técnica y clínica a los Estados miembros, a la Comisión y al MDCG. En particular, los paneles de expertos deben contribuir a la elaboración de orientaciones sobre una serie de puntos, incluidos los aspectos clínicos y de funcionamiento de determinados productos sanitarios, categorías o grupos de productos sanitarios o los peligros específicos relacionados con una categoría o un grupo de productos sanitarios, deben elaborar orientaciones sobre la evaluación clínica y la evaluación del funcionamiento en consonancia con los últimos avances técnicos, y deben colaborar en la identificación de los problemas y las nuevas cuestiones en materia de seguridad y funcionamiento. En ese contexto, los paneles de expertos podrían desempeñar un papel importante en la preparación y la gestión de las emergencias de salud pública con respecto a los productos sanitarios, en particular, los de alto riesgo, incluidos los productos sanitarios con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, sin perjuicio de las tareas y obligaciones previstas en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.
- (42) Habida cuenta de la larga y probada competencia de la Agencia en el ámbito de los medicamentos, y tomando en consideración la experiencia adquirida por la Agencia en su trabajo con numerosos grupos de expertos, conviene establecer unas estructuras idóneas dentro de la Agencia para hacer un seguimiento de la posible escasez de productos sanitarios en el contexto de una emergencia de salud pública y prever que la Agencia se haga cargo de la secretaría de los paneles de expertos. Esto garantizaría que los paneles de expertos puedan funcionar de manera sostenible a largo plazo y generaría sinergias claras con el trabajo conexas de preparación frente a las crisis en el ámbito de 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. Para garantizar una transición fluida a la Agencia, la Comisión debe prestar apoyo a los paneles de expertos hasta el 1 de marzo de 2022.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (43) A fin de facilitar el trabajo y el intercambio de información en el marco del presente Reglamento, es necesario prever la creación y la gestión de infraestructuras informáticas y generar sinergias con otros sistemas informáticos ya existentes o en fase de desarrollo, incluida la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), prevista en el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745, junto con el aumento de la protección de la infraestructura de datos y de la disuasión de posibles ciberataques. En Eudamed, la nomenclatura europea de productos sanitarios prevista en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 23 del Reglamento (UE) 2017/746 debe utilizarse para ayudar a recopilar información pertinente sobre la categorización de los productos sanitarios. Ese trabajo también se podría facilitar, en su caso, 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 Unión creado por el Reglamento (UE) 2021/696 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾, como los procedentes de los servicios de geolocalización de Galileo o los datos de observación de la Tierra de Copernicus.
- (44) Con objeto de asegurar que la información y los datos obtenidos por la Agencia estén completos y considerando además las características concretas del sector de los productos sanitarios, hasta que Eudamed sea plenamente operativa, ha de ser posible elaborar la lista de puntos de contacto únicos responsables del seguimiento de la escasez de productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública utilizando como fuente de información las bases de datos pertinentes o las asociaciones de productos sanitarios a escala de la Unión o nacional.
- (45) El acceso rápido a los datos sanitarios y su intercambio, incluidos datos del mundo real (esto es, datos de salud generados al margen de los estudios clínicos), resultan esenciales para garantizar una gestión eficaz de las emergencias de salud pública y de los 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, en tiempo más oportuno y más eficientes sin poner en riesgo el derecho a la intimidad.
- (46) Con el fin de facilitar el intercambio fiable de información sobre medicamentos de una manera sólida y coherente, la identificación de los medicamentos debe basarse en las normas desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización para la identificación de medicamentos para uso humano.
- (47) El tratamiento de datos de carácter sensible, crucial para hacer frente a posibles emergencias de salud pública, requiere un alto nivel de protección frente a los ciberataques. Las organizaciones sanitarias también han tenido que enfrentarse a un aumento de las ciberamenazas en plena pandemia de COVID-19. La propia Agencia fue objeto de un ciberataque que provocó que se filtraran en la 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 controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques para garantizar su normal funcionamiento en todo momento, especialmente durante las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves. Para ello, la Agencia debe establecer un plan para prevenir, detectar y mitigar los ciberataques y responder ante 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.
- (48) Debido al carácter sensible de los datos sanitarios, la Agencia debe proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que estas 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 los 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 en virtud del presente Reglamento debe llevarse a cabo de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ y (UE) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽¹³⁾ Reglamento (UE) 2021/696 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crean el Programa Espacial de la Unión y la Agencia de la Unión Europea para el Programa Espacial y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 912/2010, (UE) n.º 1285/2013 y (UE) n.º 377/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE (DO L 170 de 12.5.2021, p. 69).

⁽¹⁴⁾ 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).

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

- (49) 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 de herramientas de comunicación adecuadas para implicar de manera proactiva al público en general. Además, para ganar y mantener la confianza del público es fundamental reforzar rápidamente las normas y medidas de transparencia 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 productos sanitarios. El presente Reglamento establece un marco para esas normas y medidas de transparencia reforzadas, basado en las normas y las medidas de transparencia que la Agencia adoptó durante la pandemia de COVID-19.
- (50) Durante una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave, la Agencia debe garantizar la cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁶⁾, y con otras agencias de la Unión, según corresponda. Dicha cooperación debe incluir el intercambio de datos, incluidos los datos sobre previsiones epidemiológicas, la comunicación periódica y a nivel ejecutivo, y la invitación a representantes del ECDC y otras agencias de la Unión a asistir a las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, del GDEM y del GDEPS, según corresponda. Esa cooperación también debe incluir discusiones estratégicas con las entidades pertinentes de la Unión que estén en posición de prestar asistencia en 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.
- (51) En situaciones de emergencia de salud pública o en relación con acontecimientos graves, la Agencia debe poder hacer posibles los intercambios periódicos de información con los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización, los agentes pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos y los representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores, a fin de garantizar discusiones tempranas sobre la potencial escasez de medicamentos en el mercado y las restricciones de suministro, de modo que permitan una mejor coordinación y sinergias para mitigar la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave y responder ante ellos.
- (52) Teniendo en cuenta que la pandemia de COVID-19 no ha llegado a su fin y que la duración y la evolución de las emergencias de salud pública, 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 esa revisión, deben adaptarse, en su caso, esas estructuras y mecanismos.
- (53) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, debido a la dimensión transfronteriza de las emergencias de salud pública y los acontecimientos graves, sino que, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (54) A fin de garantizar la disponibilidad de recursos suficientes, incluidos una dotación de personal apropiada y unos conocimientos especializados adecuados, para desempeñar las tareas previstas en el presente Reglamento, los gastos de la Agencia deben cubrirse mediante la contribución de la Unión a los ingresos de la Agencia. Esos gastos deben incluir la remuneración de los ponentes nombrados para prestar servicios científicos en relación con el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y, en consonancia con la práctica habitual, el reembolso de los gastos de desplazamiento, alojamiento y dietas relacionados con las reuniones del GDEM, del GDEPS, del Grupo de Trabajo sobre Emergencias y de sus grupos de trabajo.

⁽¹⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

- (55) Además, el Programa UEproSalud creado por el Reglamento (UE) 2021/522 o el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia creado por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾ constituyen algunas de las herramientas para prestar apoyo adicional a las autoridades nacionales competentes en relación con situaciones de escasez de medicamentos, por ejemplo, poniendo en marcha acciones para mitigar la escasez de medicamentos y mejorar la seguridad del suministro. Los Estados miembros deben poder solicitar apoyo financiero de la Unión concretamente con el fin específico de cumplir las obligaciones que les impone el presente Reglamento.
- (56) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, a quien se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, formuló observaciones formales el 4 de marzo de 2021.
- (57) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, el presente Reglamento respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud pública y a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, así como los derechos fundamentales y los principios reconocidos por la Carta, incluida la protección de los datos de carácter personal.
- (58) Uno de los objetivos del presente Reglamento es garantizar el refuerzo del marco de seguimiento y comunicación de información sobre la escasez de medicamentos durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves. Tal como se anunció en la Comunicación de la Comisión, de 25 de noviembre de 2020, titulada «Estrategia Farmacéutica para Europa», la Comisión propondrá la revisión de la legislación farmacéutica para mejorar la seguridad de la oferta y afrontar la escasez de medicamentos a través de medidas concretas. Esa legislación podría incluir el refuerzo del papel de coordinación de la Agencia en el seguimiento y la gestión de la escasez de medicamentos. Si, como consecuencia de esa revisión, fuera necesario reforzar las medidas sobre seguimiento y comunicación de información sobre la oferta y la demanda de medicamentos a escala de la Unión, debe considerarse que la Plataforma es un sistema adecuado para facilitar cualquier nueva disposición relacionada con el seguimiento y la comunicación de información sobre la escasez de medicamentos. Como parte de la presentación de informes sobre el presente Reglamento, la Comisión debe examinar la necesidad de ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento para incluir medicamentos veterinarios y equipos de protección individual, modificar las definiciones e introducir medidas a escala de la Unión o a escala nacional para reforzar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento. Dicha revisión debe incluir un examen del mandato y el funcionamiento de la Plataforma. En caso necesario, debe plantearse la ampliación del funcionamiento de la Plataforma y la necesidad de sistemas nacionales de seguimiento de la escasez. Para prepararse frente a la escasez de medicamentos durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves, y apoyar el seguimiento de dicha escasez, se debe considerar el desarrollo de las capacidades que reciban el apoyo de mecanismos de financiación de la Unión, para reforzar la cooperación entre Estados miembros. Ello podría incluir el estudio de las mejores prácticas y la coordinación del desarrollo de herramientas informáticas para realizar el seguimiento y la gestión de la escasez de medicamentos en los Estados miembros y para conectarse a la Plataforma. Para asegurar que se aprovecha todo el potencial de la Plataforma y para detectar y prever problemas de oferta y demanda de medicamentos, en su caso, la Plataforma debe facilitar el empleo de técnicas de macrodatos e inteligencia artificial.
- (59) A fin de permitir la rápida aplicación de las medidas establecidas en el presente Reglamento, este debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

En el ámbito de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia»), el presente Reglamento establece un marco y los medios para:

- a) prepararse frente a las repercusiones que tengan las emergencias de salud pública en los medicamentos y productos sanitarios, y frente a las repercusiones que tengan los acontecimientos graves en los medicamentos y productos sanitarios a escala de la Unión, así como prevenir dichas repercusiones, coordinarse y gestionarlas a escala de la Unión;

⁽¹⁷⁾ 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).

- b) hacer el seguimiento de la escasez de medicamentos o de productos sanitarios, prevenirla e informar sobre ella;
- c) crear una plataforma informática interoperable a escala de la Unión para el seguimiento de la escasez de medicamentos e informar sobre esta;
- d) proporcionar asesoramiento sobre medicamentos con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública;
- e) prestar apoyo a los paneles de expertos previstos en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «emergencia de salud pública»: una situación de emergencia para la salud pública reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE;
- b) «acontecimiento grave»: un acontecimiento que pueda plantear un riesgo importante para la salud pública en relación con los medicamentos en más de un Estado miembro, acontecimiento que se refiere a una amenaza mortal o, en todo caso, grave para la salud y de origen biológico, químico, medioambiental u otro, o a un incidente grave que pueda afectar a la oferta o la demanda de medicamentos, o a la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos, y tal acontecimiento pueda dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro y requiera una coordinación urgente a escala de la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana;
- c) «medicamento»: un medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE;
- d) «medicamento veterinario»: un medicamento veterinario tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾;
- e) «producto sanitario»: un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o un producto sanitario para diagnóstico in vitro tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746, incluidos los accesorios de tales productos en el sentido, respectivamente, del artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y del artículo 2, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/746;
- f) «oferta»: el volumen total de las existencias de un determinado medicamento o producto sanitario comercializado por el titular de una autorización de comercialización o por un fabricante;
- g) «demanda»: la demanda de un medicamento o producto sanitario por un profesional sanitario o un paciente en respuesta a una necesidad clínica; para satisfacer la demanda, es necesario adquirir el medicamento o el producto sanitario en el momento oportuno y en cantidad suficiente de forma que se preste de modo continuo la mejor asistencia a los pacientes;
- h) «escasez»: aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro o de un producto sanitario con el marcado CE no satisface la demanda de dicho medicamento o producto sanitario a escala nacional, con independencia de la causa;
- i) «desarrollador»: toda persona física o jurídica que procure generar datos científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento como parte del desarrollo de dicho medicamento.

⁽¹⁸⁾ 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).

CAPÍTULO II

SEGUIMIENTO Y MITIGACIÓN DE LA ESCASEZ DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y GESTIÓN DE ACONTECIMIENTOS GRAVES*Artículo 3***Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos**

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), dentro de la Agencia.

El GDEM será responsable de desempeñar las tareas recogidas en el artículo 4, apartados 3 y 4, y en los artículos 5 a 8.

El GDEM se reunirá periódicamente, así como cada vez que la situación lo requiera, presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública o cuando se plantee alguna cuestión preocupante al GDEM o cuando la Comisión haya reconocido un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3.

La Agencia se hará cargo de la secretaría del GDEM.

2. El GDEM estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante nombrado por cada Estado miembro.

Los miembros del GDEM podrán asistir a las reuniones del GDEM acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

La lista de miembros del GDEM se publicará en el portal web de la Agencia.

Un representante del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores de la Agencia y un representante del Grupo de Trabajo de Profesionales Sanitarios de la Agencia podrán asistir a las reuniones del GDEM en calidad de observadores.

3. El GDEM estará copresidido por un representante de la Agencia y por uno de los representantes de los Estados miembros elegido por los representantes de los Estados miembros en el GDEM y de entre ellos.

A iniciativa propia o a petición de uno o varios miembros del GDEM, los copresidentes del GDEM podrán invitar a las reuniones, como observadores y para que proporcionen asesoramiento especializado, según sea necesario, a representantes de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios, a representantes de otras autoridades competentes pertinentes y a otros terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, distribuidores mayoristas, cualquier otro agente pertinente de la cadena de suministro de medicamentos, y representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores.

4. El GDEM, en coordinación con las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, facilitará una comunicación adecuada con los titulares de autorizaciones de comercialización o sus representantes, los fabricantes, otros agentes pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos, y los representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores, con miras a recibir información pertinente sobre la escasez real o potencial de medicamentos considerados esenciales durante una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave según se establece en el artículo 6.

5. El GDEM adoptará su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo mencionado en el apartado 6 del presente artículo, así como los procedimientos de adopción de las listas de medicamentos esenciales, los conjuntos de informaciones y las recomendaciones mencionados en el artículo 8, apartados 3 y 4.

El reglamento interno mencionado en el párrafo primero entrará en vigor una vez que el GDEM obtenga el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

6. El GDEM contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra d).

El grupo de trabajo mencionado en el párrafo primero estará compuesto por representantes de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, que actuarán como puntos de contacto únicos en relación con la escasez de medicamentos.

7. El GDEM podrá consultar al Comité de medicamentos de uso veterinario creado en virtud del artículo 56, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, siempre que lo considere necesario, en particular, 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 repercusiones importantes en la salud humana o cuando el uso de principios activos de los medicamentos veterinarios pueda ser útil para hacer frente a la emergencia de salud pública o al acontecimiento grave.

Artículo 4

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

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, hará un seguimiento permanente de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave. Según sea necesario, la Agencia cooperará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y, en su caso, con otras agencias de la Unión.

2. Con el fin de facilitar el seguimiento previsto en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, o de la Plataforma mencionada en el artículo 13 (en lo sucesivo, «Plataforma»), una vez que esté plenamente operativa, informarán en tiempo oportuno a la Agencia de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave, incluida una escasez real o potencial de un medicamento en un Estado miembro determinado. Dicha comunicación de información se basará en los métodos y criterios de comunicación del artículo 9, apartado 1, letra b).

Cuando una autoridad nacional competente informe a la Agencia sobre la escasez de un medicamento a la que se refiere el párrafo primero, le facilitará toda la información que haya recibido procedente del titular de la autorización de comercialización en cumplimiento del artículo 23 bis de la Directiva 2001/83/CE, si esa información no está disponible en la Plataforma.

Cuando la Agencia reciba de una autoridad nacional competente en materia de medicamentos información concreta sobre un acontecimiento podrá solicitar información a las autoridades nacionales competentes, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 6, con el fin de valorar las repercusiones de dicho acontecimiento en otros Estados miembros.

3. Cuando la Agencia considere que es necesario hacer frente a un acontecimiento grave real o inminente, planteará su motivo de preocupación al GDEM.

Tras un dictamen favorable del GDEM, la Comisión podrá reconocer el acontecimiento grave.

La Comisión, o al menos un Estado miembro, podrá plantear su motivo de preocupación al GDEM a iniciativa propia.

4. Tan pronto como el GDEM considere que el acontecimiento grave ha sido controlado suficientemente y que su asistencia ya no es necesaria, informará a la Comisión y al Director Ejecutivo de la Agencia.

Sobre la base de la información recibida con arreglo al párrafo primero o a iniciativa propia, la Comisión o el Director Ejecutivo podrá confirmar que el acontecimiento grave ha sido controlado suficientemente y que, por tanto, ya no es necesario que el GDEM preste asistencia.

5. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, se aplicarán los artículos 5 a 12 del modo siguiente:

- a) cuando la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave pueda afectar a la calidad, la seguridad o la eficacia de medicamentos, se aplicará el artículo 5;
- b) cuando la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave pueda dar lugar a escasez de medicamentos en más de un Estado miembro, se aplicarán los artículos 6 a 12.

Artículo 5

Evaluación de la información y formulación de recomendaciones sobre la acción en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en caso de emergencias de salud pública y acontecimientos graves

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, el GDEM evaluará la información relacionada con la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave y considerará la necesidad de una acción urgente y coordinada en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en cuestión.
2. El GDEM formulará recomendaciones a la Comisión y a los Estados miembros sobre la acción adecuada que considere necesario emprender a escala de la Unión en relación con los medicamentos en cuestión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004.
3. El GDEM podrá consultar al Comité de medicamentos de uso veterinario siempre que lo considere necesario, en particular, para hacer frente a emergencias de salud pública o acontecimientos graves relacionados con zoonosis o enfermedades que afecten únicamente a los animales y que tengan o puedan tener repercusiones importantes en la salud humana, o si el uso de los principios activos de los medicamentos veterinarios pueda ser útil para hacer frente a la emergencia de salud pública o al acontecimiento grave.

Artículo 6

Listas de medicamentos esenciales e información que debe facilitarse

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, el GDEM elaborará una lista con los principales grupos terapéuticos de los medicamentos que sean necesarios para la atención de urgencia, las intervenciones quirúrgicas y los cuidados intensivos, a fin de contribuir a la preparación de las listas de medicamentos esenciales a las que se refieren los apartados 2 y 3, que se vayan a utilizar para responder ante emergencias de salud pública o acontecimientos graves. La lista se elaborará a más tardar el 2 de agosto de 2022 y se actualizará anualmente y siempre que sea necesario.
2. Inmediatamente después del reconocimiento de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del presente Reglamento, el GDEM consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6, del presente Reglamento. Inmediatamente después de dicha consulta, el GDEM 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 (en lo sucesivo, «lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave»).

El GDEM actualizará la lista de medicamentos esenciales durante el acontecimiento grave siempre que sea necesario hasta que el acontecimiento grave haya sido controlado suficientemente y se haya confirmado que la asistencia del GDEM ya no es necesaria en aplicación del artículo 4, apartado 4, del presente Reglamento.

3. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública, el GDEM consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6, del presente Reglamento. Inmediatamente después de dicha consulta, el GDEM 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 (en lo sucesivo, «lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública»). El GDEM actualizará la lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública. La lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública podrá actualizarse para tener en cuenta los resultados del proceso de revisión previsto en el artículo 18 del presente Reglamento, en su caso. En tales supuestos, el GDEM colaborará con el Grupo de Trabajo sobre Emergencias previsto en el artículo 15 del presente Reglamento.
4. A los efectos del artículo 9, apartado 2, el GDEM adoptará y pondrá a disposición del público el conjunto de información mencionado en el artículo 9, apartado 2, letras c) y d), que sea necesario para el seguimiento de la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas mencionadas en los apartados 2 y 3 del presente artículo (en lo sucesivo, «listas de medicamentos esenciales») e informará de dicho conjunto de información al grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6.
5. Tras la adopción de las listas de medicamentos esenciales de conformidad con los apartados 2 y 3, la Agencia publicará inmediatamente esas listas y sus actualizaciones en el portal web al que se refiere el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

6. La Agencia creará una página web de acceso público en su portal web en la que se proporcione información sobre la escasez real de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, en los casos en que la Agencia haya evaluado la escasez y haya formulado recomendaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes. La página web contendrá como mínimo la información siguiente:

- a) nombre y denominación común del medicamento en las listas de medicamentos esenciales;
- b) indicaciones terapéuticas del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- c) motivo de la escasez del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- d) fechas de inicio y de fin de la escasez del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- e) Estados miembros afectados por la escasez del medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales;
- f) cualquier otra información pertinente para los profesionales sanitarios y los pacientes, incluida información sobre la disponibilidad de medicamentos alternativos.

La página web mencionada en el párrafo primero también incluirá referencias a los registros nacionales sobre la escasez de medicamentos.

Artículo 7

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

Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, el GDEM realizará un seguimiento de la oferta y la demanda de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, con el fin de detectar cualquier escasez real o potencial de dichos medicamentos. El GDEM realizará ese seguimiento utilizando las listas de medicamentos esenciales y la información y los datos proporcionados, de conformidad con los artículos 10 y 11, y disponibles a través de la Plataforma, una vez que esté plenamente operativa.

A los efectos del seguimiento mencionado en el párrafo primero del presente artículo, el GDEM colaborará, en su caso, con el Comité de Seguridad Sanitaria creado por el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE y, en caso de emergencia de salud pública, con cualquier otro comité consultivo pertinente en materia de emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión y con el ECDC.

Artículo 8

Información y recomendaciones sobre la escasez de medicamentos

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, o tras el reconocimiento de un acontecimiento grave como dispone el artículo 4, apartado 3, hasta que se confirme que el acontecimiento grave está suficientemente controlado en aplicación del artículo 4, apartado 4, el GDEM informará periódicamente a la Comisión y a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, acerca de los resultados del seguimiento mencionado en el artículo 7 y, en particular, señalará cualquier escasez real o potencial de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales o cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave.

Los informes a que se refiere el párrafo primero también podrán ponerse a disposición de otros agentes de la cadena de suministro de medicamentos, en su caso, de conformidad con el Derecho en materia de competencia.

2. Cuando así lo solicite la Comisión o uno o varios de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, el GDEM proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus resultados y conclusiones. A este respecto, el GDEM:

- a) utilizará datos de la Plataforma, una vez que esté plenamente operativa;
- b) colaborará con el ECDC para obtener datos epidemiológicos, modelos y situaciones hipotéticas de evolución que ayuden a prever las necesidades de medicamentos, y

- c) colaborará con el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios mencionado en el artículo 21 (GDEPS) cuando los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales se utilicen junto con un producto sanitario.

Los datos agregados y las previsiones de la demanda mencionados en el párrafo primero también se podrán poner a disposición de otros agentes de la cadena de suministro de medicamentos, en su caso, de conformidad con el Derecho en materia de competencia, con miras a prevenir o mitigar mejor toda escasez real o potencial de medicamentos.

3. Como parte de la comunicación de información a la que se refieren los apartados 1 y 2, el GDEM podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían 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 mitigar toda escasez real o potencial de medicamentos.

Los Estados miembros podrán solicitar al GDEM que formule recomendaciones sobre las medidas mencionadas en el párrafo primero.

A los efectos del párrafo segundo, el GDEM colaborará, según corresponda, con el Comité de Seguridad Sanitaria y, en caso de emergencia de salud pública, con cualquier otro comité consultivo pertinente en materia de emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión.

4. El GDEM, a iniciativa propia o a petición de la Comisión o de un Estado miembro, podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían adoptar la Comisión, los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización, los representantes de los profesionales sanitarios y otras entidades para garantizar que se esté preparado para hacer frente a una escasez real o potencial de medicamentos causada por emergencias de salud pública o acontecimientos graves.

5. A petición de la Comisión, el GDEM podrá coordinar las medidas adoptadas por las autoridades nacionales competentes, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades, incluidos los representantes de los profesionales sanitarios y de los pacientes, según corresponda, para prevenir o mitigar toda escasez real o potencial de medicamentos en el contexto de una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave.

Artículo 9

Métodos de trabajo y comunicación de información sobre medicamentos

1. Con el fin de prepararse para desempeñar las tareas previstas en los artículos 4 a 8, la Agencia:
- a) especificará los procedimientos y los criterios para elaborar y revisar las listas de medicamentos esenciales;
 - b) especificará los métodos y criterios para el seguimiento, la recopilación de datos y la comunicación de información previstos en los artículos 4, 7 y 8, con un mínimo conjunto básico de datos;
 - c) desarrollará, en coordinación con las autoridades nacionales competentes pertinentes, sistemas informáticos racionalizados de seguimiento e información que faciliten la interoperabilidad con otros sistemas informáticos existentes o en desarrollo hasta que la Plataforma esté plenamente operativa, sobre la base de los campos de datos que estén armonizados entre los Estados miembros;
 - d) constituirá el grupo de trabajo mencionado en el artículo 3, apartado 6, y velará por que todos los Estados miembros estén representados en él;
 - e) elaborará y mantendrá una lista de puntos de contacto únicos de los titulares de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos autorizados en la Unión, a través de la base de datos prevista en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004;
 - f) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones prevista en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 8, apartados 3 y 4, y para la coordinación de las medidas prevista en el artículo 8, apartado 5;
 - g) publicará la información indicada en las letras a), b) y f) en una página web de su portal web dedicada a ello.

A los efectos del párrafo primero, letra a), se podrá consultar, según sea necesario, a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización, otros agentes pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos y representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores.

2. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 3, la Agencia:
 - a) elaborará una lista de puntos de contacto únicos para los titulares de autorizaciones de comercialización, en relación con los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;
 - b) mantendrá la lista de puntos de contacto únicos mencionada en la letra a) mientras dure la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave;
 - c) solicitará información pertinente sobre medicamentos de la lista de medicamentos esenciales a los puntos de contacto únicos a que se refiere la letra a) y fijará un plazo para la presentación de dicha información, si esta no estuviera disponible en la Plataforma;
 - d) solicitará información sobre medicamentos de la lista de medicamentos esenciales a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, sobre la base del conjunto de información mencionado en el artículo 6, apartado 4, y fijará un plazo para la presentación de dicha información, si esta no estuviera disponible en la Plataforma.
3. La información a que se refiere el apartado 2, letra c), incluirá, al menos:
 - a) el nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento;
 - b) el nombre del medicamento;
 - c) la identificación de los centros de fabricación activos de los productos acabados y principios activos de los medicamentos;
 - d) el Estado miembro en el que tenga validez la autorización de comercialización y la situación de comercialización del medicamento en cada Estado miembro;
 - e) detalles sobre la escasez real o potencial del medicamento, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;
 - f) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado del medicamento;
 - g) existencias disponibles del medicamento;
 - h) las previsiones de oferta del medicamento, incluida información sobre las posibles vulnerabilidades en la cadena de suministro, las cantidades ya entregadas y las entregas previstas;
 - i) las previsiones de demanda del medicamento;
 - j) datos específicos sobre medicamentos alternativos disponibles;
 - k) los planes de prevención y mitigación de escasez que incluyan, como mínimo, información sobre la capacidad de producción y de suministro, y los lugares autorizados para la producción del medicamento acabado y de los principios activos, otros posibles lugares de producción y los niveles mínimos de existencias del medicamento.
4. Con el fin de complementar los planes de prevención y de mitigación de la escasez de medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 3, letra k), la Agencia y las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos podrán solicitar información a los distribuidores mayoristas y a otros agentes pertinentes, en relación con cualquier dificultad logística que afronte la cadena de suministro mayorista.

Artículo 10

Obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Unión presentarán la información a los efectos del artículo 9, apartado 1, letra e), del presente Reglamento a más tardar el 2 de septiembre de 2022, por vía electrónica a la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización proporcionarán actualizaciones cuando sea necesario.
2. A fin de facilitar el seguimiento previsto en el artículo 7, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales que presenten la información a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c).

Los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el párrafo primero del presente apartado presentarán la información solicitada en el plazo fijado por la Agencia, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra b), utilizando los métodos y sistemas de seguimiento y de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 9, apartado 1, letras b) y c), respectivamente. Dichos titulares de autorizaciones de comercialización proporcionarán actualizaciones cuando sea necesario.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en los apartados 1 y 2 comunicarán los motivos que justifiquen que no hayan aportado alguna información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia.

4. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el apartado 2 declaren que la información que hayan presentado a petición de la Agencia o de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos contiene información comercial de carácter confidencial, indicarán los elementos pertinentes de dicha información que tengan carácter confidencial y explicarán los motivos por los que esa información es de carácter confidencial.

La Agencia apreciará los motivos en que se funda cada indicación de información de carácter confidencial y protegerá esa información comercial confidencial frente a toda revelación injustificada.

5. Cuando los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el apartado 2 u otros agentes pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos posean otra información además de la solicitada con arreglo al apartado 2, párrafo segundo, que demuestre la existencia de una escasez real o potencial de medicamentos, aportarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

6. Tras la comunicación de los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 7 y de las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 8, apartados 3 y 4, los titulares de autorizaciones de comercialización mencionados en el apartado 2:

- a) comunicarán sus observaciones a la Agencia;
- b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 8, apartados 3 y 4, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 12, letra c);
- c) cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión o de los Estados miembros en aplicación de los artículos 11 y 12;
- d) comunicarán al GDEM cualquier medida adoptada e informarán del seguimiento y de los resultados de dichas medidas, lo que incluirá información sobre la resolución de la escasez real o potencial de medicamentos.

Artículo 11

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

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 7, a menos que la información de que se trate esté disponible en la Plataforma, la Agencia podrá solicitar a cualquier Estado miembro que:

- a) presente el conjunto de información mencionado en el artículo 6, apartado 4, que incluirá los datos disponibles y estimados sobre el volumen y las previsiones de la demanda, a través del punto de contacto único a que se refiere el artículo 3, apartado 6, y utilizando los métodos y los sistemas de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 9, apartado 1, letras b) y c), respectivamente;
- b) indique la existencia de información comercial confidencial y explique los motivos por los que la información tiene carácter confidencial, de conformidad con el artículo 10, apartado 4;
- c) señale si no se ha aportado la información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia de conformidad con el artículo 10, apartado 3.

Los Estados miembros darán respuesta a la solicitud de la Agencia en el plazo fijado por esta.

2. A los efectos del apartado 1, los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar al público medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales aportarán a dicho Estado miembro la información y los datos pertinentes, incluidos los relativos a los niveles de existencias de dichos medicamentos, a petición del Estado miembro.

3. Cuando los Estados miembros dispongan de otra información además de la que deba aportarse de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo, relativa al volumen de ventas de medicamentos y el volumen de prescripciones de medicamentos, que demuestre una escasez real o potencial de un medicamento incluido en las listas de medicamentos esenciales, incluidos los datos a que se refiere el artículo 23 bis, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83/CE, transmitirán inmediatamente dicha información al GDEM a través de sus respectivos puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, del presente Reglamento.

4. Tras la notificación de los resultados del seguimiento previsto en el artículo 7 y las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 8, apartados 3 y 4, los Estados miembros:

- a) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones y orientaciones a que se refiere el artículo 12, letra c), y coordinarán sus acciones en relación con cualesquiera acciones emprendidas a nivel de la Unión en virtud del artículo 12, letra a);
- b) comunicarán al GDEM cualquier medida adoptada e informarán de los resultados de las acciones a que se refiere la letra a), incluida información sobre la resolución de la escasez real o potencial de medicamentos.

A los efectos del párrafo primero, letras a) y b), los Estados miembros que hayan seguido una vía de acción distinta a nivel nacional compartirán las razones de ello con el GDEM en tiempo oportuno.

Las recomendaciones, orientaciones y acciones a que se refiere el párrafo primero, letra a), y un informe resumido de las enseñanzas extraídas se pondrán a disposición del público a través del portal web mencionado en el artículo 14.

Artículo 12

Función de la Comisión respecto del seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos

La Comisión tendrá en cuenta la información y las recomendaciones del GDEM a las que se refiere el artículo 8, apartados 1, 2, 3 y 4, respectivamente, y:

- a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le hayan sido conferidas, con el fin de mitigar la escasez real o potencial de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales;
- b) facilitará la coordinación entre titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades pertinentes para responder a los picos de demanda, cuando sea necesario;
- c) estudiará la necesidad de orientaciones y recomendaciones dirigidas a los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades, también entidades pertinentes de la cadena de suministro de medicamentos, en su caso;
- d) comunicará al GDEM cualquier medida adoptada por la Comisión e informará sobre los resultados de dichas medidas;
- e) solicitará al GDEM que formule recomendaciones o coordine las medidas como dispone el artículo 8, apartados 3, 4 y 5;
- f) examinará la necesidad de productos médicos de respuesta sanitaria de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE y otras normas aplicables del Derecho de la Unión;
- g) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según corresponda, para mitigar toda escasez real o potencial de medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales o de sus principios activos, cuando dichos medicamentos o principios activos se importen en la Unión y cuando dicha escasez real o potencial tenga implicaciones internacionales, e informará de cualquier acción al respecto, así como de los resultados de dicha acción, al GDEM, en su caso.

*Artículo 13***Plataforma europea de seguimiento de la escasez**

1. La Agencia creará, mantendrá y gestionará una plataforma informática denominada Plataforma europea de seguimiento de la escasez (en lo sucesivo, «Plataforma»), que estará vinculada a la base de datos a que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

La Plataforma se utilizará para facilitar la recogida de información sobre la escasez, la oferta y la demanda de medicamentos, incluida información sobre si el medicamento se comercializa o se deja de comercializar en un Estado miembro.

2. La información recogida a través de la Plataforma se utilizará para el seguimiento, la prevención y la gestión de:

- a) toda escasez real o potencial de los medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales en emergencias de salud pública y acontecimientos graves, y
- b) toda escasez real o potencial de medicamentos que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 2.

3. A los efectos del apartado 2, durante emergencias de salud pública y acontecimientos graves:

- a) los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia información relativa a medicamentos de las listas de medicamentos esenciales, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra a), de conformidad con los artículos 9 y 10;
- b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia información relativa a medicamentos de las listas de medicamentos esenciales, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra d), de conformidad con los artículos 9 y 11.

La comunicación de información a que se refiere el párrafo primero, letra b), incluirá información adicional aparte de la mencionada en dicha letra b) recibida de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los distribuidores mayoristas o de otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar al público medicamentos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, en su caso.

4. A los efectos del apartado 2 y por lo que se refiere a garantizar la preparación frente a emergencias de salud pública y acontecimientos graves:

- a) los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia:
 - i) la información a que se refiere el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 relativa a las autorizaciones concedidas de conformidad con dicho Reglamento,
 - ii) información basada en las categorías establecidas en el artículo 9, apartado 3, relacionadas con toda escasez real o potencial de medicamentos que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave, en su caso;
- b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para informar a la Agencia de toda escasez de medicamentos que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 2, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra e).

5. La comunicación de información a que se refiere el apartado 4, letra b):

- a) incluirá la información a que se refiere el artículo 23 bis de la Directiva 2001/83/CE que haya sido comunicada a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos en relación con las autorizaciones concedidas de conformidad con dicha Directiva;
- b) podrá incluir información adicional recibida de los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

6. Para garantizar el uso óptimo de la Plataforma, la Agencia:

- a) desarrollará las especificaciones técnicas y funcionales de la Plataforma, incluido el mecanismo de intercambio de datos para el intercambio con los sistemas nacionales existentes y el formato para la presentación electrónica, en colaboración con el GDEM;
- b) exigirá que los datos enviados a la Plataforma cumplan las normas elaboradas por la Organización Internacional de Normalización relativas a la identificación de medicamentos y se basen en los dominios de datos maestros en los procesos reguladores farmacéuticos, a saber, sustancias, productos, organizaciones y referencias, en su caso;

- c) elaborará una terminología normalizada de comunicación de información que deberán utilizar los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros cuando comuniquen información en la Plataforma, en colaboración con el GDEM;
- d) elaborará orientaciones pertinentes para la comunicación de información a través de la Plataforma, en colaboración con el GDEM;
- e) garantizará la interoperabilidad de los datos entre la Plataforma, los sistemas informáticos de los Estados miembros y otros sistemas informáticos y bases de datos pertinentes, sin duplicidad en la comunicación de información;
- f) garantizará que la Comisión, la Agencia, las autoridades nacionales competentes y el GDEM tengan niveles adecuados de acceso a la información contenida en la Plataforma;
- g) garantizará que la información comercial de carácter confidencial enviada al sistema esté protegida frente a toda revelación injustificada;
- h) garantizará que la Plataforma esté plenamente operativa a más tardar el 2 de febrero de 2025 y elaborará un plan para la ejecución de la Plataforma.

Artículo 14

Comunicación relativa al GDEM

1. La Agencia proporcionará información, en tiempo oportuno, al público y a los grupos de interés, relativa a las actividades del GDEM y responderá ante la desinformación de que pueda ser objeto el trabajo del GDEM, en su caso, a través de una página web de su portal web dedicada a ello y por cualquier otro medio adecuado, en colaboración con las autoridades nacionales competentes.
2. El GDEM actuará con toda transparencia.

Los resúmenes del orden del día y de las actas de las reuniones del GDEM, así como su reglamento interno mencionado en el artículo 3, apartado 5, y las recomendaciones a que se refiere el artículo 8, apartados 3 y 4, se documentarán y pondrán a disposición del público en una página web dedicada a ello del portal web de la Agencia.

Cuando el reglamento interno a que se refiere el artículo 3, apartado 5, permita a los miembros del GDEM hacer constar opiniones divergentes, el GDEM pondrá dichas opiniones divergentes y los motivos en los que se basan a disposición de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos a petición de estas.

CAPÍTULO III

MEDICAMENTOS CON POTENCIAL PARA HACER FRENTE A EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA

Artículo 15

Grupo de Trabajo sobre Emergencias

1. Se crea el Grupo de Trabajo sobre Emergencias dentro de la Agencia.

Se convocará a dicho Grupo de Trabajo como preparación frente a emergencias de salud pública o durante estas, ya sea presencialmente o a distancia.

La Agencia se hará cargo de la secretaría del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

2. Durante las emergencias de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará las siguientes tareas:
 - a) en colaboración con los comités científicos, los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos de la Agencia, proporcionará asesoramiento científico y revisará los datos científicos disponibles sobre medicamentos con potencial para hacer frente a la emergencia de salud pública, para lo cual también solicitará datos a los desarrolladores y mantendrá discusiones preliminares con ellos;

- b) proporcionará asesoramiento sobre los principales aspectos de los protocolos de ensayo clínico y asesorará a los desarrolladores sobre los ensayos clínicos de medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública, de conformidad con el artículo 16 del presente Reglamento, sin perjuicio de las tareas de los Estados miembros en relación con la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos presentadas que vayan a realizarse en sus territorios de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014;
- c) prestará apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos de medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad causante de la emergencia de salud pública;
- d) contribuirá al trabajo de los comités científicos, grupos de trabajo y grupos científicos consultivos de la Agencia;
- e) en colaboración con los comités científicos, grupos de trabajo y grupos científicos consultivos de la Agencia, formulará recomendaciones científicas sobre el uso de cualquier medicamento con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública, de conformidad con el artículo 18;
- f) cooperará con las autoridades nacionales competentes, los 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.

El apoyo mencionado en el párrafo primero, letra c), incluirá el asesoramiento a los promotores de proyectos de ensayos clínicos similares o relacionados sobre la posibilidad de organizar ensayos clínicos conjuntos y podrá incluir asesoramiento sobre la celebración de acuerdos para actuar como promotor o copromotor de conformidad con el artículo 2, apartado 2, punto 14, y el artículo 72 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

3. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará compuesto por:

- a) los presidentes o vicepresidentes, o ambos, de los comités científicos de la Agencia, y otros representantes de dichos comités;
- b) representantes de los grupos de trabajo de la Agencia, incluidos representantes de su Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores y representantes de su Grupo de Trabajo de Profesionales Sanitarios;
- c) miembros del personal de la Agencia;
- d) representantes del Grupo de Coordinación creado de conformidad con el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE;
- e) representantes del Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos creado de conformidad con el artículo 85 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, y
- f) otros expertos en ensayos clínicos que representen a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos.

Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias serán propuestos por las entidades a las que representan.

Podrá nombrarse a expertos externos para el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, sobre una base *ad hoc*, según sea necesario, especialmente en los casos a que se refiere el artículo 5, apartado 3.

Se invitará a representantes de otros organismos y agencias de la Unión, sobre una base *ad hoc*, según sea necesario, para que participen en el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, especialmente en los casos a que se refiere el artículo 5, apartado 3.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias estará presidido por el representante de la Agencia y copresidido por el presidente o vicepresidente del Comité de medicamentos de uso humano.

4. La composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias será aprobada por el Consejo de Administración de la Agencia, teniendo en cuenta los conocimientos especializados que sean específicamente pertinentes para la respuesta terapéutica a la emergencia de salud pública.

El director ejecutivo de la Agencia o el representante de dicho director, y los representantes de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia tendrán derecho a asistir a todas las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

Se pondrá a disposición del público la composición del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

5. Los copresidentes del Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrán invitar a asistir a sus reuniones a otros representantes de los Estados miembros, miembros de comités científicos y de grupos de trabajo de la Agencia y terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre medicamentos, titulares de autorizaciones de comercialización, desarrolladores, promotores de ensayos clínicos, representantes de redes de ensayos clínicos, expertos e investigadores independientes en ensayos clínicos y representantes de profesionales sanitarios y de pacientes.

6. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias adoptará su reglamento interno, que incluirá normas relativas a la adopción de recomendaciones.

El reglamento interno mencionado en el párrafo primero entrará en vigor una vez que obtenga el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

7. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias desempeñará sus funciones como órgano consultivo y de apoyo independiente y sin perjuicio de las tareas de los comités científicos de la Agencia relativas a la autorización, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en cuestión y de las correspondientes medidas reguladoras para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos.

A la hora de adoptar sus dictámenes, el Comité de medicamentos de uso humano o cualquier otro comité científico pertinente de la Agencia tomará en consideración las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Emergencias.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias tendrá en cuenta los posibles dictámenes científicos que emitan los comités mencionados en el párrafo segundo del presente apartado, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE.

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

9. La Agencia publicará en su portal web información sobre los medicamentos que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias considere con potencial para hacer frente a emergencias de salud pública y cualquier actualización al respecto. La Agencia informará a los Estados miembros y al Comité de Seguridad Sanitaria, según corresponda, de dicha publicación sin dilación indebida y, en todo caso, antes de dicha publicación.

Artículo 16

Asesoramiento sobre ensayos clínicos

1. Durante una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará asesoramiento sobre los principales aspectos de los ensayos clínicos y de los protocolos de ensayo clínico que los desarrolladores hayan presentado o prevean presentar en una solicitud de ensayo clínico como parte de un proceso de asesoramiento científico acelerado, sin perjuicio de la responsabilidad del Estado miembro o Estados miembros de que se trate en virtud del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

2. Cuando un desarrollador participe en un proceso de asesoramiento científico acelerado, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias proporcionará el asesoramiento mencionado en el apartado 1 de forma gratuita en un plazo máximo de veinte días después de haber presentado a la Agencia un conjunto completo de la información y los datos exigidos. El asesoramiento recibirá el respaldo del Comité de medicamentos de uso humano.

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

4. El Grupo de Trabajo sobre Emergencias contará con la participación de representantes de los Estados miembros con conocimientos en materia de ensayos clínicos para preparar el asesoramiento científico, en particular, en aquellos casos en los que se presente o se prevea presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico.

5. Cuando los Estados miembros estén tramitando la autorización de una solicitud de ensayo clínico para la que el Grupo de Trabajo sobre Emergencias haya proporcionado asesoramiento científico, tomarán en consideración dicho asesoramiento. El asesoramiento científico proporcionado por el Grupo de Trabajo sobre Emergencias se entenderá sin perjuicio del examen ético previsto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014.

6. Cuando el destinatario del asesoramiento científico mencionado en el apartado 5 del presente artículo sea un desarrollador, deberá presentar posteriormente a la Agencia los datos resultantes de los ensayos clínicos, previa solicitud de dichos datos por esta con arreglo al artículo 18.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 6 del presente artículo, el asesoramiento científico mencionado en el apartado 5 del presente artículo se proporcionará, por lo demás, de conformidad con los procedimientos establecidos en virtud del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Artículo 17

Información pública sobre ensayos clínicos y sobre decisiones de autorización de comercialización

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, los promotores de ensayos clínicos realizados en la Unión pondrán a disposición del público, en particular, la siguiente información a través del portal de la UE y de la base de datos de la UE creados, respectivamente, por los artículos 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014:

- a) el protocolo de ensayo clínico, al inicio de cada ensayo para todos los ensayos autorizados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014 que analicen los medicamentos con potencial para hacer frente a la emergencia de salud pública;
- b) el resumen de los resultados, 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 de interés para la emergencia de salud pública reciba una autorización de comercialización, la Agencia publicará, en particular:

- 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 posible 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 de comercialización por la Comisión;
- d) el texto íntegro del plan de gestión de riesgos mencionado en el artículo 1, punto 28 *quater*, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier versión actualizada.

A los efectos del párrafo primero, letra c), la Agencia anonimizará todos los datos personales y suprimirá la información comercial confidencial.

Artículo 18

Revisión de los medicamentos y recomendaciones sobre su uso

1. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias llevará a cabo una revisión de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos con potencial para ser utilizados en respuesta a la emergencia de salud pública. Dicha revisión se actualizará siempre que sea necesario durante la emergencia de salud pública, incluso cuando el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y el Comité de medicamentos de uso humano convengan en la preparación de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización.

2. En la preparación de la revisión mencionada en el apartado 1, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantener discusiones preliminares con ellos. También podrá utilizar los datos sanitarios generados al margen de los estudios clínicos, cuando estén disponibles, teniendo en cuenta la fiabilidad de dichos datos.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá ponerse en contacto con las agencias de medicamentos de terceros países para intercambiar información y datos adicionales.

3. A petición de uno o varios Estados miembros, o de la Comisión, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias formulará recomendaciones al Comité de medicamentos de uso humano para que emita un dictamen de conformidad con el apartado 4 sobre:

- a) el uso compasivo de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004, o
- b) el uso y la distribución de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

4. Una vez recibida una recomendación formulada con arreglo al apartado 3, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá un dictamen sobre las condiciones que deban exigirse para el uso y la distribución del medicamento de que se trate y sobre los pacientes destinatarios. Dicho dictamen se actualizará cuando sea necesario.
5. Los Estados miembros tendrán en cuenta los dictámenes a que se refiere el apartado 4 del presente artículo. Se aplicará el artículo 5, apartados 3 y 4, de la Directiva 2001/83/CE a la utilización de dicho dictamen.
6. En la preparación de sus recomendaciones con arreglo al apartado 3, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá consultar al Estado miembro de que se trate y solicitarle cualquier información o dato disponible que el Estado miembro haya utilizado para su decisión de poner el medicamento a disposición para un uso compasivo. En respuesta a dicha petición, el Estado miembro facilitará toda la información y datos solicitados.

Artículo 19

Comunicación relativa al Grupo de Trabajo sobre Emergencias

La Agencia proporcionará información, en tiempo oportuno, al público y a los grupos de interés sobre el trabajo del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, y responderá ante la desinformación de que pueda ser objeto el trabajo del Grupo, en su caso, a través de una página web de su portal web dedicada a ello y por cualquier otro medio adecuado, en colaboración con las autoridades nacionales competentes.

La Agencia publicará periódicamente en su portal web la lista de miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, el reglamento interno mencionado en el artículo 15, apartado 6, y la lista de medicamentos objeto de revisión, así como los dictámenes adoptados con arreglo al artículo 18, apartado 4.

Artículo 20

Herramientas informáticas y datos

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

- a) desarrollará y mantendrá herramientas informáticas, incluida una plataforma informática interoperable, para la presentación de información y datos, incluidos datos sanitarios electrónicos generados al margen de los estudios clínicos, que faciliten la interoperabilidad con otras herramientas informáticas existentes y con herramientas informáticas en desarrollo y que presten apoyo adecuado a las autoridades nacionales competentes;
- b) coordinará estudios independientes de seguimiento del uso, la eficacia y la seguridad de los medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades relacionadas con la emergencia de salud pública, utilizando los datos pertinentes, incluidos, en su caso, los datos de que dispongan las autoridades públicas;
- c) como parte de sus funciones reguladoras, utilizará infraestructuras digitales o herramientas informáticas para facilitar el acceso rápido o el análisis de los datos sanitarios electrónicos disponibles generados al margen de los estudios clínicos, así como para facilitar el intercambio de dichos datos entre los Estados miembros, la Agencia y otros organismos de la Unión;
- d) proporcionará al Grupo de Trabajo sobre Emergencias acceso a las fuentes externas de datos sanitarios electrónicos a las que tenga acceso la Agencia, incluidos los datos sanitarios generados al margen de los estudios clínicos.

A los efectos del párrafo primero, letra b), la coordinación por lo que respecta a las vacunas se llevará a cabo conjuntamente con el ECDC, en particular, a través de una nueva plataforma informática para el seguimiento de las vacunas.

CAPÍTULO IV

SEGUIMIENTO Y MITIGACIÓN DE LA ESCASEZ DE PRODUCTOS SANITARIOS ESENCIALES Y APOYO A LOS PANELES DE EXPERTOS

*Artículo 21***Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios**

1. Se crea el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez de Productos Sanitarios, (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios» o «GDEPS») dentro de la Agencia.

El GDEPS será responsable de desempeñar las tareas recogidas en los artículos 22, 23 y 24.

El GDEPS se reunirá periódicamente, así como cada vez que la situación lo requiera, presencialmente o a distancia, como preparación frente a una emergencia de salud pública.

La Agencia se hará cargo de la secretaría del GDEPS.

2. El GDEPS estará compuesto por un representante de la Agencia, un representante de la Comisión y un representante nombrado por cada Estado miembro.

Los representantes de los Estados miembros poseerán conocimientos especializados en el ámbito de los productos sanitarios, según corresponda. Dichos representantes podrán ser los mismos que los nombrados para el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido por el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745, en su caso.

Los miembros del GDEPS podrán asistir a las reuniones del GDEPS acompañados de expertos en ámbitos científicos o técnicos específicos.

La lista de los miembros del GDEPS se publicará en el portal web de la Agencia.

Un representante del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores de la Agencia y otro del Grupo de Trabajo de Profesionales Sanitarios de la Agencia podrán asistir a las reuniones del GDEPS en calidad de observadores.

3. El GDEM estará copresidido por un representante de la Agencia y por uno de los representantes de los Estados miembros elegido por los representantes de los Estados miembros en el GDEPS y de entre ellos.

A iniciativa propia o a petición de uno o varios miembros del GDEPS, los copresidentes del GDEPS podrán invitar a las reuniones, según sea necesario, como observadores y para que proporcionen asesoramiento especializado, a terceros, incluidos representantes de grupos de interés sobre productos sanitarios, como, por ejemplo, representantes de fabricantes y de organismos notificados, o cualquier otro agente pertinente de la cadena de suministro de productos sanitarios, y representantes de profesionales sanitarios, de pacientes y consumidores.

4. El GDEPS adoptará su reglamento interno, que incluirá los procedimientos relativos al grupo de trabajo al que se refiere el apartado 5 del presente artículo, así como los procedimientos de adopción de las listas a que se refiere el artículo 22, los conjuntos de informaciones y las recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartados 3 y 4.

El reglamento interno mencionado en el párrafo primero entrará en vigor una vez que el GDEPS obtenga el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

5. El GDEPS contará con el apoyo de un grupo de trabajo constituido de conformidad con el artículo 25, apartado 1.

El grupo de trabajo mencionado en el párrafo primero estará compuesto por representantes de las autoridades nacionales competentes responsables del seguimiento y la gestión de la escasez de productos sanitarios, que actuarán como puntos de contacto únicos en relación con cualquier escasez de productos sanitarios.

Artículo 22

Listas de productos sanitarios esenciales e información que debe facilitarse

1. Inmediatamente después del reconocimiento de una emergencia de salud pública, el GDEPS consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5. Inmediatamente después de dicha consulta, el GDEPS adoptará una lista de categorías de productos sanitarios esenciales que considere indispensables durante la emergencia de salud pública (en lo sucesivo, «lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública»).

En la medida de lo posible, la información pertinente sobre los productos sanitarios esenciales y los fabricantes correspondientes se obtendrá de Eudamed, una vez que esté plenamente operativa. La información también se obtendrá de los importadores y los distribuidores, según corresponda. Hasta que Eudamed sea plenamente operativa, la información disponible se podrá obtener también de bases de datos nacionales o de otras fuentes disponibles.

El GDEPS actualizará la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública siempre que sea necesario hasta que finalice el reconocimiento de la emergencia de salud pública.

2. A los efectos del artículo 25, apartado 2, el GDEPS adoptará y pondrá a disposición del público el conjunto de información mencionado en el artículo 25, apartado 2, letras b) y c), que sea necesario para el seguimiento de 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 dicho conjunto de información al grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5.

3. La Agencia publicará en una página web dedicada a ello de su portal web:

- a) la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como las actualizaciones de dicha lista, y
- b) información sobre la escasez real de los productos sanitarios esenciales incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

Artículo 23

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

1. Durante una emergencia de salud pública, el GDEPS realizará un seguimiento de la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, con el fin de detectar cualquier escasez real o potencial de dichos productos sanitarios. El GDEPS realizará ese seguimiento utilizando la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y la información y los datos proporcionados de conformidad con los artículos 26 y 27.

A los efectos del seguimiento mencionado en el párrafo primero del presente apartado, el GDEPS colaborará, en su caso, con el MDCG, con el Comité de Seguridad Sanitaria y con cualquier otro comité consultivo pertinente sobre emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión.

2. A los efectos del seguimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo, el GDEPS podrá utilizar los datos de los registros y bases de datos de productos, cuando dichos datos estén a disposición de la Agencia. Para ello, el GDEPS podrá tener en cuenta los datos generados en aplicación del artículo 108 del Reglamento (UE) 2017/745 y del artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 24

Información y recomendaciones sobre la escasez de productos sanitarios

1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el GDEPS informará periódicamente a la Comisión y a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra a), acerca de los resultados del seguimiento mencionado en el artículo 23 y, en particular, señalará cualquier escasez real o potencial de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

2. Cuando así lo soliciten la Comisión, los Estados miembros o uno o varios de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra a), el GDEPS proporcionará datos agregados y previsiones de la demanda para fundamentar sus resultados y conclusiones.

A los efectos del párrafo primero, el GDEPS colaborará con el ECDC con el fin de obtener datos epidemiológicos que ayuden a prever las necesidades de productos sanitarios, y con el GDEM cuando los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública se utilicen junto con un medicamento.

Los resultados y conclusiones del GDEPS mencionados en el párrafo primero se podrán poner a disposición de otros agentes del sector de los productos sanitarios, en su caso, de conformidad con el Derecho en materia de competencia, con el fin de prevenir o mitigar mejor toda escasez real o potencial.

3. Como parte de la comunicación de información a que se refieren los apartados 1 y 2, el GDEPS podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades para prevenir o mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios.

A los efectos del párrafo primero, el GDEPS colaborará, en su caso, con el MDCG, con el Comité de Seguridad Sanitaria y con cualquier otro comité consultivo pertinente en materia de emergencias de salud pública constituido en virtud del Derecho de la Unión.

4. El GDEPS, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrá formular recomendaciones sobre las medidas que podrían adoptar la Comisión, los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades con el fin de garantizar que se esté preparado para hacer frente a una escasez real o potencial de productos sanitarios causada por emergencias de salud pública.

5. A petición de la Comisión, el GDEPS podrá coordinar las medidas adoptadas por las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades, según corresponda, para prevenir o mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios en el contexto de una emergencia de salud pública o de un acontecimiento grave.

Artículo 25

Métodos de trabajo y comunicación de información sobre productos sanitarios

1. Con el fin de prepararse para desempeñar las tareas previstas en los artículos 22, 23 y 24, la Agencia:
 - a) especificará los procedimientos y criterios para elaborar y revisar la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
 - b) desarrollará, en coordinación con las autoridades nacionales competentes, sistemas informáticos racionalizados de seguimiento e información que faciliten la interoperabilidad con herramientas informáticas existentes y con Eudamed, una vez que esté plenamente operativa, y prestará un apoyo adecuado a las autoridades nacionales competentes para el seguimiento y la comunicación de información;
 - c) constituirá el grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5, y velará por que todos los Estados miembros estén representados en él;
 - d) especificará los métodos para la formulación de recomendaciones a la que se refiere el artículo 24, apartado 3, y para la coordinación de las medidas previstas en el artículo 24.

A los efectos del párrafo primero, letra a), se podrá consultar, según sea necesario, al GDEM, a los representantes de los fabricantes, a otros agentes pertinentes de la cadena de suministro del sector de los productos sanitarios, y a los representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes y consumidores.

2. Tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública, la Agencia:
 - a) elaborará una lista de puntos de contacto únicos para los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, los importadores y los organismos notificados, en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
 - b) mantendrá la lista de puntos de contacto únicos mencionada en la letra a) mientras dure la emergencia de salud pública;

- c) solicitará información pertinente sobre los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública a los puntos de contacto únicos a que se refiere la letra a), para lo que se basará en el conjunto de información adoptado por el GDEPS, y fijará un plazo para la presentación de dicha información;
- d) solicitará información pertinente sobre los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo, para lo que se basará en el conjunto de información adoptado por el GDEPS de conformidad con el artículo 22, apartado 2, y fijará un plazo para la presentación de dicha información.

La Agencia podrá emplear fuentes distintas de las mencionadas en el párrafo primero, incluidas las bases de datos existentes y en desarrollo, para obtener la información exigida con arreglo al apartado 3.

A los efectos del párrafo primero, letra a), cuando se considere pertinente, podrán utilizarse bases de datos nacionales o de la Unión, incluida Eudamed, una vez que esté plenamente operativa, o asociaciones de productos sanitarios, como fuentes de información.

3. La información a que se refiere el apartado 2, letra c), incluirá, al menos:

- a) el nombre del fabricante del producto sanitario y, en su caso, del representante autorizado;
- b) la información que permita identificar el producto sanitario y su finalidad prevista, y, de ser necesario, las características específicas del producto sanitario;
- c) en su caso, el nombre y el número del organismo notificado y la información relativa al certificado o certificados pertinentes;
- d) detalles sobre la escasez real o potencial del producto sanitario, como las fechas de inicio y finalización reales o estimadas y la causa supuesta o conocida;
- e) datos relativos a las ventas y la cuota de mercado del producto sanitario;
- f) existencias disponibles del producto sanitario;
- g) las previsiones de oferta del producto sanitario, incluida información sobre las posibles vulnerabilidades en la cadena de suministro;
- h) las cantidades ya entregadas y las entregas previstas del producto sanitario;
- i) las previsiones de demanda del producto sanitario;
- j) los planes de prevención y mitigación de la escasez que incluyan, como mínimo, información sobre la capacidad de producción y de suministro;
- k) información de los organismos notificados pertinentes relativa a su capacidad para tramitar las solicitudes y llevar a cabo y completar, en un plazo adecuado considerando la emergencia, las evaluaciones de conformidad en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública;
- l) información sobre el número de solicitudes recibidas por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes;
- m) cuando las evaluaciones de la conformidad estén en curso, el estado de la evaluación de la conformidad por los organismos notificados pertinentes en relación con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y los posibles problemas de gran importancia en el resultado final de la evaluación y que deben tenerse en cuenta para completar el proceso de evaluación de la conformidad.

A los efectos del párrafo primero, letra k), los organismos notificados pertinentes informarán de la fecha prevista de finalización de la evaluación. A ese respecto, los organismos notificados darán prioridad a las evaluaciones de la conformidad relativas a los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

*Artículo 26***Obligaciones de los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados, los importadores, los distribuidores y los organismos notificados**

1. A fin de facilitar el seguimiento previsto en el artículo 23, la Agencia podrá solicitar a los fabricantes, o a sus representantes autorizados, según corresponda, y, en su caso, a los importadores y los distribuidores, de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública y, cuando sea necesario, a los organismos notificados pertinentes, que presenten la información solicitada en el plazo fijado por la Agencia.

Los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, según corresponda, y, en su caso, los importadores y los distribuidores, mencionados en el párrafo primero, presentarán la información solicitada, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra a), utilizando los sistemas de seguimiento y de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 25, apartado 1, letra b). Proporcionarán actualizaciones cuando sea necesario.

2. Los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, según corresponda, los organismos notificados y, en su caso, los importadores o los distribuidores comunicarán los motivos que justifiquen que no hayan aportado alguna información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia.

3. Cuando los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, los organismos notificados o, en su caso, los importadores o los distribuidores declaren que la información que hayan presentado contiene información comercial de carácter confidencial, deberán indicar los elementos pertinentes de dicha información que tengan carácter confidencial y explicarán los motivos por los que esa información es de carácter confidencial.

La Agencia apreciará los motivos en que se funda cada indicación de información de carácter confidencial y protegerá esa información comercial confidencial frente a toda revelación injustificada.

4. Cuando los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, los organismos notificados o, en su caso, los importadores o los distribuidores dispongan de otra información además de la solicitada con arreglo al apartado 1, que demuestre la existencia de una escasez real o potencial de productos sanitarios, aportarán inmediatamente dicha información a la Agencia.

5. Tras la comunicación de los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 23 y de las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 24, los fabricantes de productos sanitarios, o sus representantes autorizados, y, en su caso, los importadores y los distribuidores mencionados en el apartado 1:

- a) comunicarán sus observaciones a la Agencia;
- b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartados 3 y 4, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 28, letra b);
- c) cumplirán las medidas adoptadas a nivel de la Unión o de los Estados miembros en aplicación de los artículos 27 o 28;
- d) comunicarán al GDEPS cualquier medida adoptada e informarán de los resultados de dichas medidas, lo que incluirá información sobre la resolución de la escasez real o potencial de productos sanitarios.

6. Cuando los fabricantes de los productos sanitarios a los que se refiere el apartado 1 estén establecidos fuera de la Unión, los representantes autorizados o, en su caso, los importadores o los distribuidores aportarán la información solicitada de conformidad con el presente artículo.

*Artículo 27***Función de los Estados miembros en el seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios**

1. A fin de facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 23, la Agencia podrá solicitar a cualquier Estado miembro que:

- a) presente el conjunto de información mencionado en el artículo 22, apartado 2, que incluirá la información disponible sobre las necesidades relacionadas con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como los datos disponibles y estimados sobre el volumen y las previsiones de la demanda de dichos productos sanitarios, a través del respectivo punto de contacto único a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra a), y utilizando los métodos y sistemas de seguimiento y de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 25, apartado 1, letra b);

- b) indique la existencia de información comercial confidencial y explique los motivos por los que la información tiene carácter confidencial, de conformidad con el artículo 26, apartado 3;
- c) señale si no se ha aportado información solicitada y cualquier retraso en aportarla en el plazo fijado por la Agencia de conformidad con el artículo 26, apartado 2.

Los Estados miembros darán respuesta a la solicitud de la Agencia en el plazo fijado por esta.

2. A los efectos del apartado 1, los Estados miembros recopilarán información de los fabricantes de productos sanitarios y sus representantes autorizados, los proveedores de asistencia sanitaria, los importadores y los distribuidores, según corresponda, y los organismos notificados sobre los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.

3. Cuando los Estados miembros dispongan de otra información además de la que deba aportarse de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo, que demuestre una escasez real o potencial de productos sanitarios, transmitirán inmediatamente dicha información al GDEPS a través de su respectivo punto de contacto único a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra a).

4. Tras la notificación de los resultados del seguimiento previsto en el artículo 23 y las posibles recomendaciones sobre medidas preventivas o de mitigación formuladas de conformidad con el artículo 24, los Estados miembros:

- a) examinarán la necesidad de establecer exenciones temporales a nivel de los Estados miembros con arreglo al artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 o al artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, con miras a mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, al mismo tiempo que se garantiza un elevado nivel de seguridad de los pacientes y de los productos;
- b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartado 3, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 28, letra b), y coordinarán sus acciones en relación con cualesquiera acciones emprendidas a nivel de la Unión en virtud del artículo 12, letra a);
- c) comunicarán al GDEPS cualquier medida adoptada e informarán de los resultados de las acciones a que se refiere la letra b), incluida información sobre la resolución de la escasez real o potencial de productos sanitarios de que se trate.

A los efectos del párrafo primero, letras b) y c), los Estados miembros que hayan seguido una vía de acción distinta a nivel nacional compartirán las razones de ello con el GDEPS en tiempo oportuno.

Las recomendaciones, orientaciones y acciones a que se refiere el párrafo primero, letra b), del presente apartado y un informe resumido de las enseñanzas extraídas se pondrán a disposición del público a través del portal web mencionado en el artículo 29.

Artículo 28

Función de la Comisión respecto del seguimiento y la mitigación de la escasez de productos sanitarios

La Comisión tendrá en cuenta la información y las recomendaciones del GDEPS y:

- a) adoptará todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que le hayan sido conferidas, con el fin de mitigar la escasez real o potencial de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, incluida, 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, al mismo tiempo que se respetan las condiciones que imponen dichos artículos y se procura garantizar la seguridad de los pacientes y de los productos;
- b) estudiará la necesidad de orientaciones y recomendaciones dirigidas a los Estados miembros, los fabricantes de productos sanitarios, los organismos notificados y otras entidades, en su caso;

- c) solicitará al GDEPS que formule recomendaciones o coordine las medidas como dispone el artículo 24, apartados 3, 4 y 5;
- d) examinará la necesidad de productos médicos de respuesta sanitaria de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE y otras normas aplicables del Derecho de la Unión;
- e) colaborará con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, según corresponda, para mitigar toda escasez real o potencial de productos sanitarios 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 real o potencial tenga implicaciones internacionales, e informará de cualquier acción al respecto, así como los resultados de dicha acción, al GDEPS, en su caso.

Artículo 29

Comunicación relativa al GDEPS

1. La Agencia proporcionará información, en tiempo oportuno, al público y a los grupos de interés pertinentes, relativa a las actividades del GDEPS y responderá ante la desinformación de que pueda ser objeto el trabajo del GDEPS, en su caso, a través de una página web de su portal web dedicada a ello y por cualquier otro medio adecuado, en colaboración con las autoridades nacionales competentes.
2. El GDEPS actuará con toda transparencia.

Los resúmenes del orden del día y de las actas de las reuniones del GDEPS, así como su reglamento interno mencionado en el artículo 21, apartado 4, y las recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartados 3 y 4, se documentarán y pondrán a disposición del público en una página web dedicada a ello del portal web de la Agencia.

Cuando el reglamento interno a que se refiere el artículo 21, apartado 4, permita a los miembros del GDEPS hacer constar opiniones divergentes, el GDEPS pondrá dichas opiniones divergentes y los motivos en los que se basan a disposición de las autoridades nacionales competentes a petición de estas.

Artículo 30

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

A partir del 1 de marzo de 2022, la Agencia asumirá, en nombre de la Comisión, las funciones de secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 (en lo sucesivo, «paneles de expertos») y prestará el apoyo necesario para garantizar que dichos paneles de expertos puedan desempeñar eficazmente las tareas que se recogen en el artículo 106, apartados 9 y 10, de dicho Reglamento.

La Agencia:

- a) prestará apoyo administrativo y técnico a los paneles de expertos para la formulación de dictámenes, opiniones y asesoramiento científicos;
- b) facilitará y gestionará las reuniones a distancia y presenciales de los paneles de expertos;
- c) garantizará que el trabajo de los paneles de expertos se lleve a cabo de manera independiente de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo segundo, y el artículo 107 del Reglamento (UE) 2017/745 y con los sistemas y procedimientos establecidos por la Comisión en aplicación de dicho Reglamento para gestionar y prevenir activamente posibles conflictos de intereses de conformidad con el artículo 106, apartado 3, párrafo tercero, de dicho Reglamento;
- d) mantendrá y actualizará periódicamente una página web para los paneles de expertos en la que pondrá a disposición del público toda la información necesaria que no esté ya disponible para el público en Eudamed, para garantizar la transparencia de las actividades de los paneles de expertos, en la que se incluyan las justificaciones de los organismos notificados cuando no hayan seguido el asesoramiento prestado por los paneles de expertos con arreglo al artículo 106, apartado 9, del Reglamento (UE) 2017/745;
- e) publicará los dictámenes, opiniones y asesoramiento científicos de los paneles de expertos, al mismo tiempo que garantiza la confidencialidad de conformidad con el artículo 106, apartado 12, párrafo segundo, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/745;

- f) asegurará la remuneración de los expertos y el reembolso de sus gastos de conformidad con los actos de ejecución adoptados por la Comisión en virtud del artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745;
- g) supervisará el cumplimiento del reglamento interno común de los paneles de expertos y de las orientaciones y metodologías disponibles pertinentes para su funcionamiento;
- h) presentará informes anuales a la Comisión y al MDCG sobre el trabajo de los paneles de expertos, incluida información sobre el número de dictámenes, opiniones y asesoramiento emitidos por los paneles de expertos.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31

Cooperación entre el GDEM, el GDEPS, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y los paneles de expertos

1. La Agencia garantizará la cooperación entre el GDEM y el GDEPS en relación con las medidas para hacer frente a emergencias de salud pública y acontecimientos graves.
2. Los miembros del GDEM y del GDEPS y los miembros de los grupos de trabajo a que se refieren el artículo 3, apartado 6, y el artículo 25, apartado 2, letra a), respectivamente, podrán asistir a las reuniones del otro y a los grupos de trabajo del otro y, en su caso, cooperar en las actividades de seguimiento, comunicación de información y preparación de dictámenes.
3. Con la aprobación de los respectivos presidentes o copresidentes, podrán celebrarse reuniones conjuntas del GDEM y del GDEPS.
4. La Agencia garantizará, en su caso, la cooperación entre el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y los paneles de expertos en relación con la preparación y la gestión de las emergencias de salud pública.

Artículo 32

Transparencia y conflictos de intereses

1. El GDEM y el GDEPS desempeñarán sus actividades de forma independiente, imparcial y transparente.
2. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, no tendrán en el sector de los medicamentos o de los productos sanitarios ningún tipo de intereses financieros o de otro tipo que puedan afectar a su independencia o a su imparcialidad.
3. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, formularán una declaración sobre sus intereses financieros e intereses de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario.

Las declaraciones mencionadas en el párrafo primero se pondrán a disposición del público en el portal web de la Agencia.

4. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, comunicarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que implique o dé lugar a un conflicto de intereses.
5. Antes de cada reunión, los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, que participen en reuniones del GDEM y del GDEPS declararán cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día.
6. Cuando la Agencia decida que un interés declarado de conformidad con el apartado 5 constituye un conflicto de intereses, el miembro u observador en cuestión no participará en ninguna discusión ni toma de decisión ni recibirá información alguna sobre el punto del orden del día en cuestión.

7. Las declaraciones y decisiones de la Agencia a que se refieren los apartados 5 y 6, respectivamente, se harán constar en el acta resumida de la reunión.
8. Los miembros del GDEM y del GDEPS, así como, en su caso, los observadores, estarán sujetos al deber de secreto profesional aún después de haber cesado en sus funciones.
9. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Emergencias actualizarán la declaración anual de sus intereses económicos o de otro tipo prevista en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, siempre que se produzca un cambio relevante en sus declaraciones.

Artículo 33

Protección contra ciberataques

La Agencia se dotará de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques, el ciberespionaje y otras violaciones de la seguridad de los datos 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 o los acontecimientos graves a escala de la Unión.

A los efectos del párrafo primero, la Agencia determinará activamente y aplicará las mejores prácticas de ciberseguridad adoptadas dentro de las instituciones, órganos y organismos de la Unión para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

Artículo 34

Confidencialidad

1. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾ y de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾, así como de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todos aquellos que participen 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 la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾, incluidos los derechos de propiedad intelectual.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento velarán por que no se comparta información comercial confidencial de una manera que permita a las empresas restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades nacionales competentes y entre estas y la Comisión y la Agencia no se revelará sin acuerdo previo de la autoridad de origen.
4. Los apartados 1, 2 y 3 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y otros agentes mencionados en el presente Reglamento en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas afectadas en el marco del Derecho penal.
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.

⁽¹⁹⁾ 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).

⁽²⁰⁾ 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).

⁽²¹⁾ 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).

*Artículo 35***Protección de datos personales**

1. Las transferencias de datos personales en aplicación del presente Reglamento estarán sujetas a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, según corresponda.
2. Por lo que se refiere a las transferencias de datos personales a un tercer país, en defecto de una decisión de adecuación o de garantías adecuadas tal como se contempla en el artículo 46 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 48 del Reglamento (UE) 2018/1725, respectivamente, la Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán realizar determinadas transferencias de datos personales a las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan puesto en funcionamiento mecanismos de confidencialidad, cuando dichas transferencias sean necesarias por motivos importantes de interés público, tales como la protección de la salud pública. Dichas transferencias se realizarán de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 50 del Reglamento (UE) 2018/1725.

*Artículo 36***Informes y revisión**

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2026, y a continuación cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. En particular, en dicho informe se revisará:
 - a) el marco de preparación y gestión de crisis para los medicamentos y productos sanitarios, incluidos los resultados de las pruebas de resistencia periódicas;
 - b) los casos de incumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 10 y 26 por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes de productos sanitarios, representantes autorizados, importadores, distribuidores u organismos notificados;
 - c) el mandato y funcionamiento de la Plataforma.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, tras una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave, la Comisión presentará, en tiempo oportuno, al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los casos a los que se refiere el apartado 1, letra b).
3. A partir del informe mencionado en el apartado 1, la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa para modificar el presente Reglamento. La Comisión examinará concretamente la necesidad de:
 - a) extender el ámbito de aplicación del presente Reglamento a los medicamentos veterinarios y a los equipos de protección individual para uso médico;
 - b) modificar el artículo 2;
 - c) introducir medidas para reforzar, a escala de la Unión o nacional, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 10 y 26, y
 - d) ampliar el mandato de la Plataforma, seguir facilitando la interoperabilidad de esta con los sistemas informáticos nacionales y de la Unión, crear plataformas nacionales de seguimiento de la escasez y cumplir cualquier requisito adicional para hacer frente a toda escasez estructural de medicamentos que pueda exigirse en el contexto de la revisión de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

*Artículo 37***Financiación de la Unión**

1. La Unión financiará las actividades de la Agencia en apoyo del trabajo del GDEM y del GDEPS, del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, de los grupos de trabajo a que se refieren el artículo 3, apartado 6, y el artículo 25, apartado 1, letra c), y los paneles de expertos, que implique la cooperación de la Agencia con la Comisión y el ECDC.

La ayuda financiera de la Unión a las actividades en el marco del presente Reglamento se ejecutará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾.

2. La Agencia remunerará las actividades de evaluación de los ponentes relacionadas con el Grupo de Trabajo sobre Emergencias en el marco del presente Reglamento y, además, reembolsará los gastos causados por los representantes y expertos de los Estados miembros en relación con las reuniones del GDEM, del GDEPS, del Grupo de Trabajo sobre Emergencias y de los grupos de trabajo a los que se refieren el artículo 3, apartado 6, y el artículo 21, apartado 5, de conformidad con las disposiciones financieras establecidas por el Consejo de Administración de la Agencia. Dicha remuneración se abonará a las autoridades nacionales competentes.

3. La contribución de la Unión prevista en el artículo 67 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 sufragará las tareas de la Agencia previstas en el presente Reglamento, y sufragará la cantidad íntegra de la remuneración abonada a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos cuando se apliquen exenciones de tasas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo ⁽²³⁾.

Artículo 38

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2022.

No obstante, a excepción del artículo 30, el capítulo IV será aplicable a partir del 2 de febrero de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de enero de 2022.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

El Presidente

C. BEAUNE

⁽²²⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽²³⁾ Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).