

## I

(*Atti legislativi*)

## REGOLAMENTI

### REGOLAMENTO (UE) 2022/123 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 gennaio 2022

**relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici**

(**Testo rilevante ai fini del SEE**)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (¹),

visto il parere del Comitato delle regioni (²),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria (³),

considerando quanto segue:

- (1) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
- (2) La pandemia di COVID-19 ha messo in luce l'interconnessione tra la salute umana, animale e degli ecosistemi e i rischi posti dalla perdita di biodiversità sulla Terra. Come riconosce l'Organizzazione mondiale della sanità, molti degli stessi microbi infettano tanto gli animali che gli esseri umani, per cui gli sforzi che si concentrano unicamente sulla salute umana o sulla salute animale non sono in grado di prevenire o eliminare il problema della trasmissione delle malattie. Le malattie possono essere trasmesse dagli esseri umani agli animali o viceversa e devono pertanto essere affrontate sia negli esseri umani che negli animali, sfruttando le potenziali sinergie nella ricerca e nei trattamenti. Circa il 70 % delle malattie emergenti e quasi tutte le pandemie note, vale a dire influenza, HIV/AIDS e COVID-19, sono zoonosi. Tali malattie sono aumentate a livello mondiale negli ultimi 60 anni. Tra i fattori che hanno contribuito a tale aumento figurano i cambiamenti nell'uso del suolo, la deforestazione, l'urbanizzazione, l'espansione e l'intensificazione dell'agricoltura, il traffico illegale di specie selvatiche e i modelli di consumo. Gli

(¹) GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.

(²) GU C 300 del 27.7.2021, pag. 87.

(³) Posizione del Parlamento europeo del 20 gennaio 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 25 gennaio 2022.

agenti patogeni zoonotici possono essere batterici, virali o parassitari e possono comprendere agenti non convenzionali, che sono in grado di trasmettersi agli esseri umani attraverso il contatto diretto o attraverso gli alimenti, l'acqua o l'ambiente. La pandemia di COVID-19 è un chiaro esempio della necessità di rafforzare l'applicazione dell'approccio «One Health» nell'Unione per conseguire migliori risultati in materia di sanità pubblica, poiché, come indicato nel regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio (4), «la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e [...] le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni».

- (3) L'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19 ha altresì evidenziato le difficoltà dell'Unione e degli Stati membri nel far fronte a tale emergenza di sanità pubblica. A tale proposito, ha dimostrato la necessità di rafforzare il ruolo dell'Unione al fine di accrescere l'efficacia nella gestione della disponibilità di medicinali e della disponibilità di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei loro rispettivi accessori (insieme «dispositivi medici») e nello sviluppo di contromisure mediche per affrontare le minacce poste alla salute pubblica nelle fasi iniziali in modo armonizzato tale da garantire la cooperazione e il coordinamento tra le autorità competenti dell'Unione, nazionali e regionali, il settore dei medicinali e dei dispositivi medici e gli altri attori nelle catene di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici, ivi compresi gli operatori sanitari. Mentre l'Unione deve attribuire una priorità più elevata alla salute, la sua capacità di garantire l'erogazione costante di servizi sanitari di elevata qualità e di essere preparata ad affrontare epidemie e altre minacce per la salute è stata fortemente ostacolata dall'assenza di un quadro giuridico chiaramente definito per gestire la risposta alle pandemie e dalle limitazioni in termini di mandati e risorse delle sue agenzie sanitarie, nonché dal limitato grado di preparazione dell'Unione e degli Stati membri nel caso di emergenze di sanità pubblica con ripercussioni sulla maggioranza degli Stati membri.
- (4) Le variegate e complesse cause profonde alla base delle carenze dei medicinali e dei dispositivi medici devono essere mappate, comprese e analizzate ulteriormente assieme ai diversi portatori di interessi, così da poter essere affrontate in modo esaustivo. Una migliore comprensione di tali carenze dovrebbe includere l'identificazione delle vulnerabilità nella catena di approvvigionamento. Nel caso specifico della pandemia di COVID-19, la carenza di trattamenti per la malattia ha avuto cause di vario tipo che vanno dalle difficoltà di produzione nei paesi terzi a difficoltà logistiche o di produzione all'interno dell'Unione, dove la carenza di vaccini era dovuta a capacità produttive insufficienti.
- (5) Le perturbazioni delle catene di approvvigionamento, spesso complesse, per i medicinali e i dispositivi medici, le restrizioni e i divieti nazionali all'esportazione, le chiusure delle frontiere che hanno impedito la libera circolazione di tali prodotti, le incertezze in merito all'offerta e alla domanda di tali prodotti nel contesto della pandemia di COVID-19 e l'assenza di produzione nell'Unione di taluni medicinali o sostanze attive hanno frapposto notevoli ostacoli al corretto funzionamento del mercato interno e alla capacità di fare fronte alle gravi minacce per la salute pubblica in tutta l'Unione, con pesanti conseguenze per i cittadini dell'Unione.
- (6) Affrontare il problema delle carenze di medicinali è da tempo una priorità per gli Stati membri e il Parlamento europeo, come illustrato da numerose relazioni del Parlamento europeo come la risoluzione del Parlamento europeo, del 17 settembre 2020, sulla penuria di medicinali — come affrontare un problema emergente (5), e dalle discussioni svoltesi in sede di Consiglio dell'Unione europea. Tuttavia, la questione resta a oggi irrisolta.
- (7) Le carenze di medicinali rappresentano una minaccia crescente per la salute pubblica, con gravi ripercussioni sui sistemi sanitari e sul diritto dei pazienti di accedere a cure mediche appropriate. L'aumento della domanda globale di medicinali, che è stata esacerbata dalla pandemia di COVID-19, ha portato a ulteriori carenze di medicinali, indebolendo i sistemi sanitari negli Stati membri e ponendo rischi significativi per la salute e per l'assistenza dei pazienti, in particolare in termini di progressione della malattia e di peggioramento dei sintomi, di ritardi più lunghi o di interruzioni delle cure o delle terapie, di periodi di ricovero più lunghi, di maggiore esposizione a medicinali falsificati, di errori terapeutici, di effetti negativi derivanti dalla sostituzione di medicinali non disponibili con medicinali alternativi, di disagio psicologico significativo per i pazienti e di incremento dei costi per i sistemi sanitari.

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

(5) GU C 385 del 22.9.2021, pag. 83.

- (8) La pandemia di COVID-19 ha aggravato il problema delle carenze di alcuni medicinali considerati essenziali per far fronte alla pandemia e ha messo in evidenza la dipendenza esterna dell'Unione in termini di produzione interna di medicinali e di dispositivi medici, la mancanza di coordinamento e i limiti strutturali della capacità dell'Unione e degli Stati membri di rispondere rapidamente ed efficacemente a tali sfide nel corso di emergenze di sanità pubblica. Ha inoltre evidenziato la necessità di sostenere e rafforzare le capacità industriali di produrre tali medicinali e dispositivi medici attraverso politiche adeguate, nonché la necessità di un coinvolgimento più attivo ed esteso delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione nella protezione della salute dei cittadini dell'Unione.
- (9) La rapida evoluzione della COVID-19 e la diffusione del virus hanno determinato un forte aumento della domanda di dispositivi medici quali ventilatori, mascherine chirurgiche e kit per test COVID-19, mentre le perturbazioni della produzione o la limitata capacità di aumentarla rapidamente, nonché la complessità e la natura globale della catena di approvvigionamento dei dispositivi medici hanno portato a gravi difficoltà di approvvigionamento e, in determinati momenti, a notevoli carenze di dispositivi medici. Ha inoltre portato gli Stati membri a concorrere tra loro per rispondere alle esigenze legittime dei loro cittadini, contribuendo così ad azioni non coordinate a livello nazionale, per esempio l'accumulo e la costituzione di scorte nazionali. Ciò ha inoltre comportato la fabbricazione accelerata di tali dispositivi medici da parte di nuovi soggetti, con conseguenti ritardi in sede di valutazione della conformità e la diffusione di dispositivi medici venduti a prezzi eccessivi, non conformi, non sicuri e, in alcuni casi, contraffatti. È pertanto opportuno e urgente che siano istituite strutture a lungo termine in seno all'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia»), istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>, per garantire maggiore solidità ed efficacia nel monitoraggio delle carenze di dispositivi medici che possono verificarsi durante un'emergenza di sanità pubblica e nel coordinamento della gestione di tali carenze, nonché un dialogo rafforzato e tempestivo con il settore dei dispositivi medici e gli operatori sanitari per prevenire e mitigare tali carenze.
- (10) La pandemia di COVID-19 e la conseguente emergenza di sanità pubblica hanno evidenziato la necessità di adottare un approccio alla gestione delle crisi più coordinato a livello dell'Unione. Per quanto la mancanza di una valutazione d'impatto che accompagni la proposta della Commissione per il presente regolamento fosse dovuta alla natura emergenziale della situazione, è opportuno garantire che siano stanziate risorse sufficienti in termini di personale e finanziamenti, tenendo conto delle specificità del settore sanitario nei diversi Stati membri.
- (11) Le incertezze in merito all'offerta e alla domanda e il rischio di carenze di medicinali e di dispositivi medici nel corso di un'emergenza di sanità pubblica come la pandemia di COVID-19 possono determinare l'adozione di restrizioni all'esportazione tra gli Stati membri e di altre misure di protezione nazionali che possono produrre gravi ripercussioni negative sul funzionamento del mercato interno, aggravando così le conseguenze per la salute pubblica, oltre a portare alla necessità di introdurre meccanismi temporanei di trasparenza e autorizzazione delle esportazioni. Le carenze di medicinali possono comportare inoltre gravi rischi per la salute dei pazienti nell'Unione perché la loro indisponibilità può causare errori terapeutici, una maggiore durata dei ricoveri ospedalieri, reazioni avverse e un maggior rischio di decessi dovuti alla somministrazione di medicinali inadatti utilizzati in sostituzione di medicinali non disponibili. Per quanto riguarda i dispositivi medici, una loro carenza può comportare un'insufficienza di risorse diagnostiche con conseguenze negative per le misure di sanità pubblica, o a un peggioramento della malattia o al mancato trattamento della stessa, e può anche impedire agli operatori sanitari di svolgere adeguatamente i loro compiti o di essere protetti nell'eseguirli, come è stato osservato durante la pandemia di COVID-19, con gravi conseguenze per la loro salute. Tali carenze, come, per esempio, un approvvigionamento insufficiente di kit per test COVID-19, possono anche avere un'incidenza significativa sul controllo della diffusione di un determinato agente patogeno. È importante pertanto disporre di un quadro adeguato a livello dell'Unione per coordinare la risposta dell'Unione alle carenze di medicinali e di dispositivi medici, nonché rafforzare e formalizzare il monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici critici nella maniera più efficiente e in modo da evitare la creazione di oneri inutili per i portatori di interessi che possano esercitare una pressione sulle risorse e causare ritardi aggiuntivi.
- (12) I medicinali sicuri ed efficaci che curano, prevengono o diagnostican le malattie all'origine di emergenze di sanità pubblica dovrebbero essere individuati, sviluppati, in particolare attraverso gli sforzi congiunti delle autorità pubbliche, del settore privato e del mondo accademico, e messi a disposizione dei cittadini dell'Unione il prima possibile nel corso di tali emergenze. La pandemia di COVID-19 ha inoltre messo in evidenza la necessità di coordinare le valutazioni e le conclusioni per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche multinazionali, in linea

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure unionali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

con il lavoro svolto su base volontaria dagli esperti in materia di sperimentazioni cliniche degli Stati membri prima della data di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (7), e la necessità della consulenza a livello dell'Unione sull'uso dei medicinali nei programmi nazionali per l'uso compassionevole o sull'uso di medicinali per indicazioni non coperte dall'autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione, al fine di evitare ritardi nell'attuazione dei risultati della ricerca e nello sviluppo e nella disponibilità di medicinali nuovi o riconvertiti.

- (13) Nel corso della pandemia di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni ad hoc, come accordi di natura condizionale tra la Commissione, l'Agenzia, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti o gli altri attori della catena di approvvigionamento per i medicinali, da una parte, e gli Stati membri, dall'altra, al fine di mettere a disposizione medicinali sicuri ed efficaci per curare la COVID-19 o prevenirne la diffusione, nonché per facilitare e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di trattamenti e vaccini.
- (14) Al fine di garantire il migliore funzionamento del mercato interno per medicinali sicuri ed efficaci per il trattamento della COVID-19 o prevenirne la diffusione e contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana, è opportuno pertanto ravvicinare e rafforzare le norme sul monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici e promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano emergenze di sanità pubblica, nell'ottica di integrare in maniera strategica gli sforzi profusi dalla Commissione, ivi comprese l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), istituita con la decisione della Commissione del 16 settembre 2021 (8), e le agenzie dell'Unione a tal fine.
- (15) Al fine di sostenere la valutazione del quadro di preparazione alle crisi e della loro gestione previsto dal presente regolamento per quanto riguarda le carenze di medicinali e di dispositivi medici, la Commissione dovrebbe poter utilizzare i risultati delle prove di stress mirate effettuate dalla Commissione, dall'Agenzia, dagli Stati membri o da altri soggetti pertinenti. Tali prove di stress comportano una simulazione di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, durante la quale sono effettuate prove sull'insieme o su parti dei processi e delle procedure di cui al presente regolamento.
- (16) Il presente regolamento mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana assicurando il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici. Il presente regolamento mira inoltre a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 TFUE, il presente regolamento istituisce un quadro per monitorare e riferire in merito alle carenze di medicinali e di dispositivi medici nel corso di emergenze di sanità pubblica ed eventi gravi. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, il presente regolamento dovrebbe prevedere un quadro rafforzato dell'Unione atto a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici.
- (17) Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro per rispondere alla questione delle carenze di medicinali e dispositivi medici durante le emergenze di sanità pubblica e al verificarsi di eventi gravi. Tuttavia, tali carenze sono un problema persistente, che incide da decenni e sempre di più sulla salute e sulla vita dei cittadini dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto rappresentare un primo passo verso il miglioramento della risposta dell'Unione a tale perdurante problema. La Commissione dovrebbe successivamente valutare l'ampliamento di tale quadro per garantire che la questione delle carenze di medicinali e dispositivi medici sia affrontata.
- (18) Al fine di migliorare la preparazione alle crisi e la loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici e di aumentare la resilienza e la solidarietà in tutta l'Unione, è opportuno chiarire le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei diversi soggetti interessati che intervengono. Il quadro definito dal presente regolamento dovrebbe basarsi sulle soluzioni ad hoc individuate finora in risposta alla pandemia di COVID-19 che si sono dimostrate efficaci e dovrebbe basarsi sulle esperienze, sulle migliori pratiche e sugli esempi di paesi terzi, rimanendo nel contempo abbastanza flessibile per affrontare emergenze di sanità pubblica ed eventi gravi futuri nel modo più efficiente possibile a vantaggio della salute pubblica e dei pazienti.

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

(8) GU C 393 I del 29.9.2021, pag. 3.

- (19) È opportuno istituire un sistema armonizzato di monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici. Ciò agevolerebbe un accesso adeguato ai medicinali e ai dispositivi medici critici nel corso delle emergenze di sanità pubblica, e al verificarsi di eventi gravi che possono avere serie ripercussioni sulla salute pubblica. Tale sistema dovrebbe essere integrato da strutture migliorate per garantire una gestione adeguata delle emergenze di sanità pubblica e degli eventi gravi e fornire coordinamento e consulenza in merito alla ricerca e allo sviluppo relativi a medicinali potenzialmente in grado di mitigare le emergenze di sanità pubblica o gli eventi gravi. Al fine di agevolare il monitoraggio e la comunicazione di informazioni delle carenze effettive o potenziali di medicinali e di dispositivi medici, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di chiedere e ottenere informazioni e dati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dai fabbricanti e dagli Stati membri interessati tramite punti di contatto designati unici, evitando qualsivoglia duplicazione delle informazioni richieste e fornite. Ciò non dovrebbe interferire con l'obbligo spettante ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(\*)</sup>, di dare comunicazione allo Stato membro interessato in caso di cessazione della commercializzazione del medicinale in tale Stato membro, né con l'obbligo di cui all'articolo 81 di tale direttiva incombente sui titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e sui distributori all'ingrosso, di assicurare un approvvigionamento adeguato e costante di tale medicinale alle persone e ai soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.
- (20) Al fine di agevolare la prevenzione, il monitoraggio delle carenze di medicinali e la comunicazione di informazioni al riguardo, l'Agenzia dovrebbe istituire una piattaforma informatica denominata Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze («European shortages monitoring platform — ESMP») in grado di trattare le informazioni relative all'offerta e alla domanda di medicinali critici durante le emergenze di sanità pubblica o in caso di eventi gravi e, al di fuori di tali circostanze, in modo da consentire la segnalazione di carenze di medicinali suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o in caso di eventi gravi. Per facilitare lo sviluppo della ESMP, dovrebbero essere sfruttati e utilizzati, ove possibile, i sistemi informatici esistenti. La ESMP dovrebbe consentire alle autorità nazionali competenti di trasmettere e monitorare le informazioni sulle richieste insoddisfatte, comprese le informazioni ricevute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dai distributori all'ingrosso e da altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire medicinali al pubblico, al fine di prevedere carenze di medicinali. La ESMP potrebbe inoltre trattare le informazioni supplementari ricevute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dai distributori all'ingrosso e da altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire medicinali al pubblico, al fine di evitare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave. La ESMP, una volta pienamente operativa, dovrebbe fungere da portale unico per consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire le informazioni richieste in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi, al fine di aumentare l'efficienza e la prevedibilità durante le emergenze di sanità pubblica e gli eventi gravi e accelerare il processo decisionale, evitando nel contempo la duplicazione degli sforzi e oneri ingiustificati a carico dei portatori di interessi. Al fine di agevolare il ruolo di coordinamento dell'Agenzia, l'interoperabilità dei dati con le esistenti piattaforme informatiche degli Stati membri per il monitoraggio delle carenze e con altri sistemi, a seconda dei casi, è essenziale per consentire la condivisione delle informazioni pertinenti con la ESMP, che dovrebbe essere gestita dall'Agenzia.
- (21) Qualora non si conosca l'effettiva domanda futura a causa di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, è importante prevedere in modo pragmatico la domanda di determinati medicinali sulla base delle migliori informazioni disponibili. In tale contesto, le informazioni e i dati sulle scorte disponibili e sulle scorte minime previste dovrebbero essere raccolte dagli Stati membri e dall'Agenzia e prese in considerazione nel determinare, nella misura del possibile, la domanda. Tali informazioni e tali dati sono essenziali per procedere ad adeguamenti corretti nella fabbricazione dei medicinali al fine di evitare o almeno mitigare l'impatto delle carenze di medicinali. Tuttavia, qualora i dati sulle scorte non siano disponibili o non possano essere forniti per motivi di sicurezza nazionale, gli Stati membri dovrebbero fornire all'Agenzia dati stimati sui volumi della domanda.
- (22) Per quanto riguarda i medicinali, in seno all'Agenzia dovrebbe essere istituito un gruppo direttivo esecutivo con il compito di garantire una forte risposta in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'approvvigionamento di medicinali («gruppo direttivo per le carenze dei medicinali — Medicine Shortages Steering Group — MSSG»). L'MSSG dovrebbe stabilire elenchi dei medicinali critici al fine di assicurare il monitoraggio di tali medicinali e dovrebbe essere in grado di fornire consulenza e raccomandazioni sulle necessarie azioni da adottare per salvaguardare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, come pure salvaguardare l'approvvigionamento dei medicinali e garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

<sup>(\*)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

- (23) Per agevolare un'adeguata comunicazione tra, da un lato, pazienti e consumatori e, dall'altro, l'MSSG, gli Stati membri potrebbero raccogliere dati relativi all'impatto delle carenze di medicinali su pazienti e consumatori e condividere le informazioni pertinenti con l'MSSG al fine di orientare gli approcci alla gestione di tali carenze.
- (24) Al fine di garantire l'inclusività e la trasparenza del lavoro dell'MSSG, vi dovrebbe essere una partecipazione adeguata dell'MSSG e dei terzi interessati, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i distributori all'ingrosso, qualsivoglia altro attore pertinente della catena di approvvigionamento per i medicinali, e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori.
- (25) L'MSSG dovrebbe beneficiare delle ampie competenze scientifiche dell'Agenzia per quanto riguarda la valutazione dei medicinali e la loro sorveglianza e dovrebbe rafforzare ulteriormente il ruolo guida dell'Agenzia nel coordinamento della risposta alle carenze di medicinali nel corso della pandemia di COVID-19 e nel supporto in merito a dette carenze.
- (26) Affinché medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci, potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica, possano essere sviluppati e messi a disposizione all'interno dell'Unione il più presto possibile nel corso di emergenze di sanità pubblica, è opportuno istituire in seno all'Agenzia una task force per le emergenze con il compito di fornire consulenza su tali medicinali («task force per le emergenze — Emergency Task Force — ETF»). L'ETF dovrebbe prestare gratuitamente consulenza sulle questioni scientifiche connesse allo sviluppo di trattamenti e vaccini e sui protocolli di sperimentazione clinica ai soggetti che intervengono nel loro sviluppo, quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i promotori di sperimentazioni cliniche, gli enti sanitari pubblici e il mondo accademico, a prescindere dal loro ruolo nello sviluppo di tali medicinali. Le decisioni relative alle domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica dovrebbero rimanere di competenza degli Stati membri, in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014.
- (27) Le attività dell'ETF dovrebbero essere distinte da quelle dei comitati scientifici dell'Agenzia e dovrebbero essere svolte fatte salve le valutazioni scientifiche di tali comitati. L'ETF dovrebbe fornire consulenza e raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di medicinali nella lotta volta a superare le emergenze di sanità pubblica. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) istituito dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 726/2004 dovrebbe potere avvalersi di tali raccomandazioni nell'elaborazione di pareri scientifici sull'uso compassionevole o altro impiego precoce di un medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'MSSG potrebbe anche attingere ai lavori dell'ETF al momento di elaborare gli elenchi dei medicinali critici.
- (28) L'istituzione dell'ETF dovrebbe basarsi sul sostegno fornito dall'Agenzia nel corso della pandemia di COVID-19, in particolare per quanto riguarda la consulenza scientifica sulla progettazione delle sperimentazioni cliniche e sullo sviluppo di prodotti, nonché il riesame continuativo delle evidenze emergenti, vale a dire su base continuativa, per consentire una valutazione più efficiente dei medicinali, compresi i vaccini, nel corso di emergenze di sanità pubblica, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana.
- (29) Al fine di garantire il migliore funzionamento del mercato interno per i medicinali e contribuire a un livello elevato di tutela della salute umana, è opportuno che l'ETF coordini e fornisca consulenza agli sviluppatori impegnati nella ricerca e nello sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano l'emergenza di sanità pubblica.
- (30) L'ETF dovrebbe fornire consulenza sui protocolli di sperimentazione clinica e agli sviluppatori di sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione, fornendo orientamenti sugli endpoint pertinenti sotto il profilo clinico e sugli obiettivi dei vaccini e dei trattamenti al fine di facilitare la progettazione delle sperimentazioni cliniche per il raggiungimento dei criteri per interventi efficaci di sanità pubblica.
- (31) L'esperienza in materia di sperimentazioni cliniche maturata nel corso della pandemia di COVID-19 ha messo in luce l'esistenza di un numero enorme di duplicazioni di indagini sugli stessi interventi, numerose sperimentazioni su scala ridotta, una sottorappresentazione di importanti sottogruppi della popolazione, in base al genere, all'età, all'etnia e alle comorbilità mediche, e una collaborazione carente, con il conseguente rischio di produrre sprechi nella ricerca. Per migliorare l'agenda della ricerca clinica, le autorità internazionali di regolamentazione hanno

sottolineato la necessità di prove solide circa la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali. La principale modalità per ottenere prove affidabili è attraverso studi coordinati, ben progettati, supportati adeguatamente, di ampio respiro, randomizzati e controllati. I risultati delle sperimentazioni cliniche e i dati clinici ottenuti dopo il rilascio della relativa autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero essere tempestivamente resi pubblici. La pubblicazione del protocollo di sperimentazione al momento dell'avvio della sperimentazione clinica consentirebbe un controllo pubblico.

- (32) Ogniqualvolta necessario, tenendo conto del fatto che i medicinali per uso umano possono avere un impatto sul settore veterinario, è opportuno prevedere uno stretto collegamento con le autorità nazionali competenti per i medicinali veterinari.
- (33) Per quanto i singoli organismi di ricerca possano convenire tra loro, o con un'altra parte, di agire in qualità di promotore al fine di preparare un unico protocollo armonizzato di sperimentazione clinica a livello dell'Unione, l'esperienza maturata nel corso della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che le iniziative volte a istituire ampie sperimentazioni multinazionali faticano a concretizzarsi a causa della mancanza di un unico soggetto in grado di assumersi tutte le responsabilità e di svolgere tutte le attività di un promotore all'interno dell'Unione, nonché di interagire con più Stati membri. Per affrontare questo problema, facendo seguito alla comunicazione della Commissione, del 17 febbraio 2021, dal titolo «HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19», è stata lanciata VACCELERATE, una nuova rete di sperimentazione sui vaccini a livello dell'Unione e finanziata dall'Unione. L'Agenzia dovrebbe individuare e agevolare tali iniziative fornendo indicazioni sulle possibilità di agire in qualità di promotore o, se del caso, di assegnare le rispettive responsabilità in qualità di copromotori a norma dell'articolo 72 del regolamento (UE) n. 536/2014 e di coordinare lo sviluppo dei protocolli di sperimentazione clinica. Tale approccio rafforzerebbe il contesto della ricerca nell'Unione, promuoverebbe l'armonizzazione ed eviterebbe successivi ritardi nella disponibilità dei risultati della ricerca per i fascicoli di autorizzazione all'immissione in commercio. Un promotore dell'Unione potrebbe beneficiare dei finanziamenti dell'Unione destinati alla ricerca disponibili al momento dell'emergenza di sanità pubblica, nonché delle reti di sperimentazione clinica esistenti per facilitare lo sviluppo, la presentazione e la trasmissione di domande e lo svolgimento della sperimentazione. Ciò può risultare particolarmente utile per le sperimentazioni avviate da organismi di sanità pubblica o di ricerca, dell'Unione o internazionali.
- (34) L'Agenzia pubblica le relazioni pubbliche europee di valutazione (EPAR) per i medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, che fornisce informazioni sulla valutazione di tali medicinali descrivendo i dati esaminati e i motivi per raccomandare che un medicinale sia autorizzato. L'EPAR contiene informazioni dettagliate su tutte le pertinenti attività preliminari alla presentazione conformemente a tale regolamento, tra cui i nomi dei coordinatori e degli esperti coinvolti e, nel caso in cui uno sviluppatore di medicinali abbia richiesto un parere scientifico durante la fase preliminare alla presentazione, una panoramica dei temi scientifici discussi nell'ambito di tale parere.
- (35) Per quanto riguarda i dispositivi medici, è opportuno istituire un gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici incaricato di coordinare le azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'offerta e alla domanda di dispositivi medici e di stabilire un elenco dei dispositivi medici critici nel caso di un'emergenza di sanità pubblica («gruppo direttivo per le carenze di dispositivi medici — Medical Device Shortages Steering Group — MDSSG»). Per garantire tale coordinamento, l'MDSSG dovrebbe inoltre cooperare, se del caso, con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («Medical Devices Coordination Group — MDCG»), istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(10)</sup>. A tale riguardo, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di designare gli stessi rappresentanti all'interno sia dell'MDSSG sia dell'MDCG.
- (36) Il via alla fase operativa dei lavori dell'MSSG e dell'MDSSG e dell'ETF dovrebbe essere dato dal riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica conformemente alla decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(11)</sup> e, per quanto riguarda l'MSSG, anche dal riconoscimento di un evento grave. Dovrebbe inoltre essere garantito il monitoraggio continuo dei rischi per la salute pubblica che insorgono in caso di eventi gravi, tra cui problemi di fabbricazione, catastrofi naturali e bioterrorismo, potenzialmente in grado di incidere sulla qualità, sulla sicurezza, sull'efficacia o sull'approvvigionamento di medicinali. Inoltre, tale monitoraggio dovrebbe seguire l'approccio «One Health».

<sup>(10)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

<sup>(11)</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

- (37) Resta inteso che tutte le raccomandazioni, le consulenze, gli orientamenti e i pareri di cui al presente regolamento sono intrinsecamente non vincolanti. Ciascuno di questi strumenti mirano a consentire alla Commissione, all'Agenzia, all'MSSG, all'MDSSG e all'ETF di far conoscere il loro punto di vista e di proporre una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico ai destinatari di tali strumenti.
- (38) È assolutamente necessario disporre di solide misure e norme di trasparenza per quanto riguarda le attività di regolamentazione dell'Agenzia in relazione ai medicinali e dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tali misure dovrebbero includere la pubblicazione tempestiva di tutte le informazioni pertinenti in merito ai medicinali e ai dispositivi medici approvati e ai dati clinici, ivi compresi i protocolli di sperimentazione clinica. L'Agenzia dovrebbe essere altamente trasparente per quanto riguarda la composizione, le raccomandazioni, i pareri e le decisioni dell'MSSG, dell'MDSSG e dell'ETF. I membri dell'MSSG, dell'MDSSG e dell'ETF non dovrebbero avere interessi finanziari o di altro tipo nei medicinali o nei dispositivi medici in grado di compromettere la loro imparzialità.
- (39) Per stabilire l'elenco delle categorie dei dispositivi medici critici e agevolare il processo di monitoraggio delle carenze, i fabbricanti di tali dispositivi medici o i loro mandatari e, se del caso, i pertinenti organismi notificati dovrebbero fornire le informazioni richieste dall'Agenzia. In situazioni specifiche, in particolare qualora uno Stato membro valuti la necessità di prevedere deroghe temporanee a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (12), al fine di mitigare le carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici, l'importatore e il distributore dovrebbero altresì svolgere un ruolo nel fornire le informazioni richieste, ove il fabbricante di un paese terzo non abbia designato un mandatario.
- (40) Il presente regolamento dovrebbe conferire all'Agenzia un ruolo di supporto ai gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici designati a norma dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 («gruppi di esperti») con il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente agli Stati membri, alla Commissione, all'MDCG, agli organismi notificati e ai fabbricanti, sostenendo nel contempo la massima trasparenza quale condizione per promuovere la fiducia nel sistema normativo dell'Unione.
- (41) In aggiunta al ruolo loro affidato negli esami della valutazione clinica e nelle valutazioni delle prestazioni di taluni dispositivi medici ad alto rischio a norma rispettivamente dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, oltre che a fornire pareri in risposta a consultazioni da parte dei fabbricanti e degli organismi notificati, i gruppi di esperti sono tenuti a prestare assistenza scientifica, tecnica e clinica agli Stati membri, alla Commissione e all'MDCG. In particolare, i gruppi di esperti devono contribuire all'elaborazione di orientamenti su una serie di elementi, compresi gli aspetti clinici e delle prestazioni per dispositivi medici specifici, categorie o gruppi di dispositivi medici o per rischi specifici relativi a una categoria o a un gruppo di dispositivi medici, elaborare linee guida sulla valutazione clinica e sulla valutazione delle prestazioni secondo lo stato dell'arte e contribuire all'individuazione delle criticità e dei problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione. In tale contesto, i gruppi di esperti potrebbero svolgere un ruolo importante nella preparazione alle emergenze di sanità pubblica e nella gestione di tali emergenze in relazione ai dispositivi medici, in particolare quelli ad alto rischio, compresi i dispositivi medici potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica, fatti salvi i compiti e gli obblighi di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (42) Tenuto conto della consolidata e comprovata competenza dell'Agenzia nel settore dei medicinali e in considerazione dell'esperienza da essa acquisita nel collaborare con una moltitudine di gruppi di esperti, è opportuno istituire all'interno dell'Agenzia strutture adeguate per monitorare le potenziali carenze di dispositivi medici nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica e per stabilire che l'Agenzia fornisca il segretariato per i gruppi di esperti. Ciò assicurerrebbe che i gruppi di esperti funzionino in modo sostenibile a lungo termine e consentirebbe evidenti sinergie con i relativi lavori di preparazione alle crisi nel settore dei medicinali. Tali strutture non modificherebbero in alcun modo il sistema normativo o le procedure decisionali nel settore dei dispositivi medici già in vigore nell'Unione, che dovrebbero rimanere chiaramente distinti da quelli per i medicinali. Per garantire una transizione agevole verso l'Agenzia, la Commissione dovrebbe fornire il sostegno ai gruppi di esperti fino al 1º marzo 2022.

(12) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

- (43) Al fine di agevolare il lavoro e gli scambi di informazioni a norma del presente regolamento, è opportuno prevedere la creazione e la gestione di infrastrutture informatiche e creare sinergie con altri sistemi informatici esistenti e in fase di sviluppo, compresa la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745, oltre a un miglioramento della protezione dell'infrastruttura dei dati e della deterrenza da eventuali attacchi informatici. Nell'ambito di Eudamed, il sistema europeo di nomenclatura per i dispositivi medici di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 23 del regolamento (UE) 2017/746 dovrebbe essere utilizzato per facilitare la raccolta di informazioni pertinenti sulla classificazione dei dispositivi medici. Tali lavori potrebbero inoltre essere agevolati, se del caso, dalle tecnologie digitali emergenti, come i modelli computazionali e le simulazioni per le sperimentazioni cliniche, nonché dai dati del programma spaziale dell'Unione istituito dal regolamento (UE) 2021/696 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(13)</sup>, quali i servizi di geolocalizzazione Galileo e i dati di osservazione della Terra Copernicus.
- (44) Al fine di garantire la completezza delle informazioni e dei dati ottenuti dall'Agenzia e tenuto conto delle caratteristiche specifiche del settore dei dispositivi medici, fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, dovrebbe essere possibile costituire l'elenco dei punti di contatto unici per il monitoraggio delle carenze dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica utilizzando come fonte di informazioni le pertinenti banche dati o le associazioni del settore dei dispositivi medici a livello dell'Unione o nazionale.
- (45) Un accesso rapido ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, vale a dire i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, e il loro scambio sono essenziali per garantire la gestione efficace delle emergenze di sanità pubblica e di altri eventi gravi. Il presente regolamento dovrebbe consentire all'Agenzia di utilizzare e facilitare tale scambio e di partecipare all'istituzione e al funzionamento dell'infrastruttura interoperabile dello spazio europeo di dati sanitari, sfruttando tutte le potenzialità del supercalcolo, dell'intelligenza artificiale e della scienza dei big data per sviluppare modelli di previsione e adottare decisioni migliori e più efficaci in termini di tempestività, senza compromettere i diritti di tutela della vita privata.
- (46) Per facilitare lo scambio affidabile di informazioni sui medicinali in modo solido e coerente, l'identificazione dei medicinali dovrebbe essere basata sulle norme elaborate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione per l'identificazione delle norme per i medicinali per uso umano.
- (47) Il trattamento dei dati sensibili, fondamentale per far fronte a potenziali emergenze di sanità pubblica, richiede un elevato livello di protezione contro gli attacchi informatici. Anche le organizzazioni sanitarie hanno dovuto far fronte, nel pieno della pandemia di COVID-19, a crescenti minacce alla sicurezza informatica. L'Agenzia stessa è stata oggetto di un attacco informatico, che ha portato alla divulgazione su internet di alcuni documenti relativi ai medicinali e ai vaccini contro la COVID-19 appartenenti a terzi e alla diffusione di alcuni di questi documenti su internet. È necessario pertanto che l'Agenzia sia dotata di un elevato livello di controlli e processi di sicurezza contro gli attacchi informatici al fine di garantirne il normale funzionamento in ogni momento e, in particolare, durante le emergenze di sanità pubblica e gli eventi gravi. A tal fine, l'Agenzia dovrebbe stabilire un piano per prevenire, individuare, mitigare e rispondere agli attacchi informatici, in modo che il suo funzionamento sia sempre sicuro, prevenendo nel contempo qualsiasi accesso illegale alla documentazione in suo possesso.
- (48) Vista la natura sensibile dei dati sanitari, l'Agenzia dovrebbe salvaguardare le sue operazioni di trattamento e garantire che esse avvengano nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati quali i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Se il trattamento di dati personali è necessario ai fini del presente regolamento, tale trattamento dovrebbe avvenire conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento dovrebbe aver luogo conformemente ai regolamenti (UE) 2016/679<sup>(14)</sup> e (UE) 2018/1725<sup>(15)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.

<sup>(13)</sup> Regolamento (UE) 2021/696 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma spaziale dell'Unione e l'Agenzia dell'Unione europea per il programma spaziale e che abroga i regolamenti (UE) n. 912/2010, (UE) n. 1285/2013 e (UE) n. 377/2014 e la decisione n. 541/2014/UE (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 69).

<sup>(14)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

- (49) La credibilità dell'Agenzia e la fiducia dei cittadini nelle sue decisioni si basano su un livello elevato di trasparenza. Pertanto, è opportuno prevedere l'utilizzo di strumenti di comunicazione adeguati per una partecipazione proattiva del pubblico. Inoltre, il rapido rafforzamento delle norme e misure di trasparenza concernenti gli organi di lavoro dell'Agenzia e i dati clinici esaminati per la valutazione e la sorveglianza dei medicinali e dei dispositivi medici è fondamentale per acquisire e mantenere la fiducia dei cittadini. Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro per tali norme e misure di trasparenza rafforzate, sulla base delle norme e misure di trasparenza adottate dall'Agenzia nel corso della pandemia di COVID-19.
- (50) Nel corso delle emergenze di sanità pubblica o di eventi gravi, l'Agenzia dovrebbe collaborare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie («European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC»), istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(16)</sup>, e con altre agenzie dell'Unione, a seconda dei casi. Tale collaborazione dovrebbe comprendere la condivisione dei dati, compresi i dati sulle previsioni epidemiologiche, la comunicazione periodica a livello esecutivo e l'invito ai rappresentanti dell'ECDC e di altre agenzie dell'Unione a partecipare, a seconda dei casi, alle riunioni dell'ETF, dell'MSSG e dell'MDSSG. Tale collaborazione dovrebbe comprendere inoltre discussioni strategiche con i soggetti pertinenti dell'Unione in grado di contribuire alla ricerca e allo sviluppo di adeguate soluzioni e tecnologie per attenuare gli effetti dell'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave o per prevenire il verificarsi, in futuro, di emergenze di sanità pubblica o eventi gravi analoghi.
- (51) Nei casi di emergenze di sanità pubblica o al verificarsi di eventi gravi, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di consentire periodici scambi di informazioni con gli Stati membri, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli attori pertinenti della catena di approvvigionamento per i medicinali, e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori, per garantire tempestive discussioni sulle potenziali carenze di medicinali nel mercato e sulle limitazioni dell'offerta, in modo da consentire di migliorare il coordinamento e le sinergie per mitigare l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave e rispondervi.
- (52) Dato che la pandemia di COVID-19 non si è conclusa e che la durata e l'evoluzione di emergenze di sanità pubblica come le pandemie sono incerte, è opportuno prevedere un riesame dell'efficacia del funzionamento delle strutture e dei meccanismi istituiti a norma del presente regolamento. Alla luce di detto riesame, tali strutture e tali meccanismi dovrebbero essere adeguati, se del caso.
- (53) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri a motivo della dimensione transfrontaliera degli eventi gravi e delle emergenze di sanità pubblica, ma a motivo della portata o degli effetti dell'azione possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (54) Al fine di garantire la disponibilità di risorse sufficienti, tra cui personale e competenze adeguati, per l'esecuzione dei compiti previsti dal presente regolamento, le spese dell'Agenzia dovrebbero essere coperte dal contributo dell'Unione alle entrate dell'Agenzia. Tali spese dovrebbero comprendere la remunerazione dei relatori designati per fornire servizi scientifici in relazione all'ETF e, in linea con la prassi abituale, il rimborso delle spese di viaggio, alloggio e soggiorno connesse alle riunioni dell'MSSG, dell'MDSSG, dell'ETF e dei rispettivi gruppi di lavoro.

<sup>(16)</sup> Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

- (55) Il programma «UE per la salute» (EU4Health), istituito dal regolamento (UE) 2021/522, o il dispositivo per la ripresa e la resilienza, istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(17)</sup>, sono alcuni degli strumenti volti a fornire ulteriore sostegno in relazione a carenze di medicinali alle autorità nazionali competenti, anche attraverso l'attuazione di azioni volte a mitigare le carenze di medicinali e a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. Gli Stati membri dovrebbero poter chiedere un sostegno finanziario all'Unione in particolare ai fini dell'adempimento dei loro obblighi di cui al presente regolamento.
- (56) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato osservazioni formali il 4 marzo 2021.
- (57) Conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, il presente regolamento rispetta pienamente le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica in materia sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, nonché i diritti e i principi fondamentali sanciti dalla Carta, compresa la protezione dei dati di carattere personale.
- (58) Uno degli obiettivi del presente regolamento è garantire un quadro rafforzato per il monitoraggio e la comunicazione di informazioni riguardo alle carenze di medicinali in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi. Come annunciato nella comunicazione della Commissione, del 25 novembre 2020 dal titolo «Strategia farmaceutica per l'Europa», la Commissione proporrà di riesaminare la normativa farmaceutica per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e affrontare le carenze di medicinali attraverso misure specifiche. Tale normativa potrebbe includere un maggiore ruolo di coordinamento dell'Agenzia nel monitoraggio e nella gestione delle carenze di medicinali. Qualora, a seguito di tale riesame, si rendesse necessario un rafforzamento delle misure in materia di monitoraggio e comunicazione di informazioni in materia di offerta e domanda di medicinali a livello dell'Unione, l'ESMP dovrebbe essere considerata un sistema adeguato per agevolare l'adozione di eventuali nuove disposizioni relative al monitoraggio e alla segnalazione delle carenze di medicinali. Nell'ambito delle sue relazioni sul presente regolamento, la Commissione dovrebbe considerare la necessità di allargare l'ambito di applicazione del regolamento stesso ai medicinali veterinari e ai dispositivi di protezione individuale, di modificare le definizioni e di introdurre, a livello nazionale o dell'Unione, misure intese a rafforzare il rispetto degli obblighi stabiliti nel presente regolamento. Tale riesame dovrebbe includere la valutazione del mandato e del funzionamento dell'ESMP. Se necessario, si dovrebbero valutare un'estensione del funzionamento dell'ESMP e la necessità di sistemi nazionali di monitoraggio delle carenze. Per prepararsi alle carenze di medicinali in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi e sostenere il monitoraggio di tali carenze, si dovrebbe prendere in considerazione lo sviluppo di capacità che è sostenuto dai meccanismi di finanziamento dell'Unione, per rafforzare la cooperazione tra Stati membri. Ciò potrebbe includere l'esame delle migliori pratiche e il coordinamento delle iniziative di sviluppo di strumenti informatici per monitorare e gestire le carenze di medicinali negli Stati membri e per collegarsi all'ESMP. Onde garantire che l'ESMP sia sfruttata appieno e individuare e prevedere i problemi relativi all'offerta e alla domanda di medicinali, è opportuno, se del caso, che l'ESMP facili l'uso delle tecniche dei big data e dell'intelligenza artificiale.
- (59) Al fine di consentire la tempestiva applicazione delle misure di cui al presente regolamento, è opportuno che quest'ultimo entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

#### Oggetto

Nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia»), il presente regolamento prevede un quadro e i mezzi per:

- preparare, prevenire, coordinare e gestire l'impatto di emergenze di sanità pubblica sui medicinali e sui dispositivi medici e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici a livello dell'Unione;

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

- b) monitorare, prevenire le carenze di medicinali e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;
- c) istituire una piattaforma informatica interoperabile a livello dell'Unione per monitorare le carenze di medicinali e riferire sulle carenze di medicinali;
- d) fornire consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica;
- e) fornire sostegno ai gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «emergenza di sanità pubblica»: una situazione di emergenza di sanità pubblica riconosciuta dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, della decisione n. 1082/2013/UE;
- b) «evento grave»: un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro, che riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente grave che può avere ripercussioni sull'offerta o sulla domanda di medicinali ovvero sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dei medicinali, il quale può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- c) «medicinale»: un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE;
- d) «medicinale veterinario»: un medicinale veterinario quale definito all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (<sup>18</sup>);
- e) «dispositivo medico»: un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1, del regolamento (UE) 2017/745, o un dispositivo medico diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2017/746, e include accessori per tali dispositivi ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 2, punto 4, del regolamento (UE) 2017/746;
- f) «offerta»: il volume totale delle scorte di un dato medicinale o dispositivo medico immesso sul mercato da un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da un fabbricante;
- g) «domanda»: la richiesta di un medicinale o dispositivo medico da parte di un operatore sanitario o un paziente in risposta a una necessità clinica; la domanda è adeguatamente soddisfatta quando il medicinale o il dispositivo medico è acquistato in tempo e in quantità sufficiente da consentire la continuità della migliore assistenza dei pazienti;
- h) «carenza»: una situazione in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro o di un dispositivo medico con marchio CE non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico a livello nazionale, a prescindere dalle cause;
- i) «sviluppatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che intenda produrre dati scientifici in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia di un medicinale nell'ambito dello sviluppo di tale medicinale.

<sup>(18)</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

## CAPO II

## MONITORAGGIO E MITIGAZIONE DELLE CARENZE DI MEDICINALI CRITICI E GESTIONE DI EVENTI GRAVI

## Articolo 3

**Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali**

1. È istituito nell'ambito dell'Agenzia il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali («gruppo direttivo per le carenze dei medicinali — *Medicine Shortages Steering Group — MSSG*»).

L'MSSG è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 4, paragrafi 3 e 4, e agli articoli da 5 a 8.

L'MSSG tiene le sue riunioni a cadenze regolari e anche ogni qualvolta la situazione lo renda necessario, in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa, oppure quando la questione è stata sottoposta all'MSSG o quando la Commissione ha riconosciuto un evento grave a norma dell'articolo 4, paragrafo 3.

L'Agenzia provvede alle funzioni di segretariato dell'MSSG.

2. Il membri dell'MSSG constano di un rappresentante dell'Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato per Stato membro.

I membri dell'MSSG alle riunioni dello stesso MSSG possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

L'elenco dei membri dell'MSSG dev'essere pubblicato sul portale web dell'Agenzia.

Può partecipare in qualità di osservatore alle riunioni dell'MSSG un rappresentante del gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori («*Patients' and Consumers' Working Party — PCWP*») dell'agenzia e un rappresentante del gruppo di lavoro degli operatori sanitari («*Healthcare Professionals' Working Party — HCPWP*») dell'agenzia.

3. L'MSSG è copresieduto dal rappresentante dell'Agenzia e da uno dei rappresentanti degli Stati membri eletto dai e tra i rappresentanti degli Stati membri nell'MSSG.

Se necessario, i copresidenti dell'MSSG, di propria iniziativa o su richiesta di uno o più membri dell'MSSG, possono invitare a partecipare alle riunioni, come osservatori o per fornire consulenza in qualità di esperti, rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali veterinari, rappresentanti di altre pertinenti autorità competenti e terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse nel settore dei medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i distributori all'ingrosso, qualsivoglia altro attore pertinente della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori.

4. L'MSSG, in coordinamento con le autorità nazionali competenti per i medicinali, facilita un'adeguata comunicazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i loro rappresentanti, i fabbricanti, gli altri attori pertinenti della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori al fine di ricevere pertinenti informazioni sulle carenze effettive o potenziali di medicinali considerati critici nel caso di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave secondo quanto disposto all'articolo 6.

5. L'MSSG stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le procedure relative al gruppo di lavoro di cui al paragrafo 6 del presente articolo e le procedure per l'adozione di elenchi dei medicinali critici, le serie di informazioni e le raccomandazioni di cui all'articolo 8, paragrafi 3 e 4.

Il regolamento interno di cui al primo comma entra in vigore una volta che l'MSSG ha ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

6. L'MSSG è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro, istituito a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera d).

Il gruppo di lavoro di cui al primo comma è costituito da rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali, che sono punti di contatto unici, in relazione alle carenze di medicinali.

7. L'MSSG può consultare il comitato per i medicinali veterinari («Committee for Medicinal Products for Veterinary Use — CVMP») istituito dall'articolo 56, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 726/2004, ogniqualvolta ritenga necessario farlo, in particolare per far fronte a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi connessi a zoonosi o malattie che colpiscono solo animali che hanno o possono avere gravi ripercussioni sulla salute umana o qualora l'uso di sostanze attive per medicinali veterinari possa essere utile per affrontare l'emergenza di sanità pubblica o un evento grave.

#### Articolo 4

##### **Monitoraggio degli eventi e preparazione alle emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi**

1. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri, monitora costantemente qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave. In funzione delle necessità, l'Agenzia collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie («European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC») e, se del caso, con altre agenzie dell'Unione.

2. Per agevolare il monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti per i medicinali, agendo tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, o la piattaforma di cui all'articolo 13 («Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze — European shortages monitoring platform — ESMP»), una volta pienamente operativa, riferiscono tempestivamente all'Agenzia in merito a qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, compresa una carenza effettiva o potenziale di un medicinale in un dato Stato membro. Tale comunicazione si basa sui metodi e sui criteri di informazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b).

Qualora un'autorità nazionale competente informi l'Agenzia della carenza di un medicinale di cui al primo comma, le trasmette tutte le informazioni ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE, se tali informazioni non sono disponibili nell'ESMP.

Qualora l'Agenzia riceva una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente per i medicinali, l'Agenzia può chiedere informazioni alle autorità nazionali competenti, tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, al fine di valutare l'impatto dell'evento in altri Stati membri.

3. Se ritiene necessario far fronte a un evento grave, effettivo o imminente, l'Agenzia sottopone la questione all'attenzione dell'MSSG.

A seguito del parere positivo dell'MSSG, la Commissione può riconoscere l'evento grave.

La Commissione o almeno uno Stato membro può sottoporre la questione all'MSSG di propria iniziativa.

4. L'MSSG informa la Commissione e il direttore esecutivo dell'Agenzia non appena esso ritiene che sia stato fatto fronte all'evento grave in misura sufficiente e consideri che la sua assistenza non è più necessaria.

Sulla base delle informazioni di cui al primo comma o di propria iniziativa, la Commissione o il direttore esecutivo può confermare che è stato fatto fronte all'evento grave e, di conseguenza, l'assistenza dell'MSSG non è più necessaria.

5. Dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o il riconoscimento di un evento grave a norma del paragrafo 3 del presente articolo, gli articoli da 5 a 12 si applicano come segue:

- a) nel caso in cui l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave possa incidere sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dei medicinali, si applica l'articolo 5;
- b) nel caso in cui l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave possa comportare il verificarsi di carenze di medicinali in più di uno Stato membro, si applicano gli articoli da 6 a 12.

## Articolo 5

### **Valutazione delle informazioni e formulazione di raccomandazioni sulle azioni in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali in relazione a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi**

1. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o al riconoscimento di un evento grave conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, l'MSSG esamina le informazioni relative all'emergenza di sanità pubblica o all'evento grave e valuta la necessità di un'azione urgente e coordinata per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali in questione.
2. L'MSSG fornisce raccomandazioni alla Commissione e agli Stati membri in merito a qualsiasi azione appropriata che ritenga debba essere intrapresa a livello di Unione sui medicinali in questione conformemente alla direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.
3. L'MSSG può consultare il CVMP ognualvolta ritenga necessario farlo, in particolare per far fronte a emergenze di sanità pubblica o a eventi gravi connessi a zoonosi o malattie che colpiscono solo animali e che hanno o possono avere gravi ripercussioni sulla salute umana, o qualora l'uso di sostanze attive per medicinali veterinari possa essere utile nell'affrontare l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave.

## Articolo 6

### **Elenco dei dispositivi medici critici e informazioni da fornire**

1. Fatto salvo il paragrafo 2, l'MSSG stabilisce un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali che sono necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le cure intensive quale base per la preparazione degli elenchi dei medicinali critici di cui ai paragrafi 2 e 3 da usare al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave. L'elenco è stabilito entro il 2 agosto 2022 ed è aggiornato annualmente e ognualvolta necessario.
2. Immediatamente dopo il riconoscimento di un evento grave a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del presente regolamento, l'MSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del presente regolamento. Immediatamente dopo tale consultazione l'MSSG adotta un elenco dei medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'evento grave («elenco dei medicinali critici per l'evento grave»).
3. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'MSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del presente regolamento. Immediatamente dopo tale consultazione l'MSSG adotta un elenco di medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica («elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica»). L'MSSG aggiorna l'elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica ognualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica. L'elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica può essere, se del caso, aggiornato conformemente agli esiti del processo di esame di cui all'articolo 18 del presente regolamento. In tal caso, l'MSSG collabora con la task force per le emergenze di cui all'articolo 15 del presente regolamento («Emergency Task Force — ETF»).

4. Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, l'MSSG adotta e rende accessibile al pubblico la serie di informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettere c) e d), che devono essere fornite come necessarie per monitorare l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo («elenchi dei medicinali critici») e ne informa il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6.

5. Dopo l'adozione degli elenchi di medicinali critici a norma dei paragrafi 2 e 3, l'Agenzia pubblica immediatamente tali elenchi e gli eventuali aggiornamenti di tali elenchi sul suo portale web di cui all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004.

6. L'Agenzia crea nell'ambito del suo portale web una pagina web accessibile al pubblico contenente informazioni sulle carenze effettive di medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici, nei casi in cui l'Agenzia ha valutato la carenza e fornito raccomandazioni agli operatori sanitari e ai pazienti. La pagina web fornisce almeno le seguenti informazioni:

- a) denominazione e denominazione comune del medicinale sugli elenchi dei medicinali critici;
- b) indicazione terapeutica per il medicinale sugli elenchi dei medicinali critici;
- c) motivo della carenza del medicinale sugli elenchi dei medicinali critici;
- d) date di inizio e di fine della carenza del medicinale sugli elenchi dei medicinali critici;
- e) Stati membri interessati dalla carenza del medicinale sugli elenchi dei medicinali critici;
- f) ogni altra informazioni rilevante per gli operatori sanitari e i pazienti, comprese le informazioni su eventuali medicinali alternativi disponibili.

La pagina web di cui al primo comma fornisce anche riferimenti ai registri nazionali sulle carenze di medicinali.

## Articolo 7

### **Monitoraggio delle carenze dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici**

Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o al riconoscimento di un evento grave a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, l'MSSG monitora l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici al fine di individuare eventuali carenze effettive o potenziali di tali medicinali. L'MSSG effettua tale monitoraggio utilizzando gli elenchi dei medicinali critici e le informazioni e i dati forniti, a norma degli articoli 10 e 11, e disponibili tramite l'ESMP, una volta che sia pienamente operativo.

Ai fini del monitoraggio di cui al primo comma del presente articolo, l'MSSG collabora, ove opportuno, con il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE («CSS») e, nel caso di un'emergenza di sanità pubblica, con qualsiasi altro pertinente comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del diritto dell'Unione e con l'ECDC.

## Articolo 8

### **Comunicazione e raccomandazioni sulle carenze di medicinali**

1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o dopo il riconoscimento di un evento grave di cui all'articolo 4, paragrafo 3, fino a quando è confermato che è stato fatto fronte all'evento grave sufficientemente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, l'MSSG comunica periodicamente i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 7 alla Commissione e ai punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e segnala in particolare eventuali carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici o qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave.

Le relazioni di cui al primo comma possono altresì essere messe a disposizione di altri attori della catena di approvvigionamento per i medicinali, se opportuno, in conformità della legislazione in materia di concorrenza.

2. Su richiesta della Commissione o di uno o più punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, l'MSSG fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a sostegno dei suoi risultati e delle sue conclusioni. A tale riguardo, l'MSSG:

- a) utilizza i dati dell'ESMP, una volta pienamente operativa;
- b) collabora con l'ECDC al fine di ottenere dati epidemiologici, modelli e scenari di sviluppo per contribuire a prevedere il fabbisogno di medicinali; e

- c) collabora con il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali di cui all'articolo 21 («Executive Steering Group on Shortages of Medicinal Devices — MDSSG»), qualora i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici siano somministrati unitamente a un dispositivo medico.

I dati aggregati e le previsioni della domanda di cui al primo comma possono inoltre essere messi a disposizione di altri attori della catena di approvvigionamento per i medicinali, ove opportuno, in conformità della legislazione in materia di concorrenza, al fine di migliorare la prevenzione o la mitigazione delle carenze effettive o potenziali di medicinali.

3. Nell'ambito dell'attività di comunicazione di cui ai paragrafi 1 e 2, l'MSSG può formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti, compresi i rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti, potrebbero adottare per prevenire o mitigare carenze effettive o potenziali di medicinali.

Gli Stati membri possono chiedere all'MSSG di formulare raccomandazioni sulle misure di cui al primo comma.

Ai fini del secondo comma, l'MSSG collabora, ove opportuno, con il CSS e, nel caso di un'emergenza di sanità pubblica, con qualsiasi altro pertinente comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del diritto dell'Unione.

4. L'MSSG può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i rappresentanti degli operatori sanitari e altri soggetti potrebbero adottare per garantire la preparazione per far fronte a carenze effettive o potenziali di medicinali causate da emergenze di sanità pubblica o da eventi gravi.

5. Se richiesto della Commissione, l'MSSG può provvedere al coordinamento delle misure, adottate dalle autorità nazionali competenti, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri soggetti, compresi i rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti, se del caso, per prevenire o mitigare carenze di medicinali effettive o potenziali nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave.

## Articolo 9

### Metodi di lavoro e trasmissione di informazioni sui medicinali

1. In preparazione all'esecuzione dei compiti di cui agli articoli da 4 a 8, l'Agenzia:

- a) specifica le procedure e i criteri per la compilazione e la revisione degli elenchi dei medicinali critici;
- b) specifica i metodi, i criteri e l'insieme minimo di dati di base per il monitoraggio, la raccolta dei dati e le attività di comunicazione di cui agli articoli 4, 7 e 8;
- c) sviluppa sistemi informatici razionalizzati di monitoraggio e comunicazione in coordinamento con le pertinenti autorità nazionali competenti, che agevolano l'interoperabilità con altri sistemi informatici esistenti e con sistemi informatici in fase di sviluppo fino a quando l'ESMP non sarà pienamente operativa, sulla base di campi di dati armonizzati in tutti gli Stati membri;
- d) definisce il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e garantisce che ogni Stato membro è rappresentato in questo gruppo di lavoro;
- e) stabilisce e mantiene aggiornato un elenco dei punti di contatto unici dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione, avvalendosi della banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004;
- f) specifica la metodologia per la formulazione di raccomandazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, e per il coordinamento delle misure di cui all'articolo 8, paragrafo 5;
- g) pubblica le informazioni di cui alle lettere a), b) e f) su una pagina web dedicata del suo portale web.

Ai sensi del primo comma, lettera a), gli Stati membri, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli altri attori pertinenti della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori possono essere consultati, se necessario.

2. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o al riconoscimento di un evento grave ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, l'Agenzia:

- a) stabilisce un elenco dei punti di contatto unici per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;
- b) mantiene l'elenco dei punti di contatto unici di cui alla lettera a) per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica o un evento grave;
- c) chiede informazioni pertinenti sui medicinali negli elenchi dei medicinali critici ai punti di contatto unici di cui alla lettera a) e fissa un termine per la trasmissione di tali informazioni, qualora dette informazioni non siano disponibili sull'ESMP;
- d) chiede informazioni sui medicinali negli elenchi dei medicinali critici al punto di contatto unico di cui all'articolo 3, paragrafo 6, sulla base delle serie di informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, e fissa un termine per la trasmissione di dette informazioni qualora non siano disponibili sull'ESMP.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera c), includono come minimo:

- a) il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;
- b) il nome del medicinale;
- c) l'indicazione dei siti attivi di fabbricazione per i prodotti finiti e le sostanze attive dei medicinali;
- d) lo Stato membro in cui è valida l'autorizzazione all'immissione in commercio e lo status di immissione in commercio del medicinale in ciascuno Stato membro;
- e) informazioni dettagliate sulla carenza effettiva o potenziale dei medicinali, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine e la causa sospetta o nota;
- f) dati sulle vendite e sulle quote di mercato del medicinale;
- g) le scorte disponibili del medicinale;
- h) le previsioni dell'offerta del medicinale, comprese le informazioni sulle potenziali vulnerabilità della catena di approvvigionamento, sui quantitativi già consegnati e sulle consegne previste;
- i) le previsioni della domanda del medicinale;
- j) informazioni dettagliate sui medicinali alternativi disponibili;
- k) piani di prevenzione e mitigazione delle carenze che comprendono, come minimo, l'informazione sulla capacità di produzione e di approvvigionamento e sui siti di produzione autorizzati del medicinale finito e delle sostanze attive, sui potenziali siti di produzione alternativi e sui livelli minimi di scorte del medicinale.

4. Al fine di integrare i piani di prevenzione e mitigazione delle carenze per i medicinali critici di cui al paragrafo 3, lettera k), l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali possono chiedere informazioni supplementari ai distributori all'ingrosso e ad altri attori pertinenti in merito a eventuali sfide logistiche sostenute nella catena di approvvigionamento all'ingrosso.

## Articolo 10

### **Obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati nell'Unione trasmettono, entro il 2 settembre 2022, le informazioni ai fini dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del presente regolamento, sotto forma di iscrizione elettronica nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004. Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio forniscono aggiornamenti ove necessario.

2. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7, l'Agenzia può richiedere ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici di trasmettere le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c).

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al primo comma del presente paragrafo trasmettono le informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b), utilizzando i metodi e i sistemi di monitoraggio e comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), rispettivamente. Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio forniscono, se necessario, aggiornamenti.

3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui ai paragrafi 1 e 2 giustificano la mancata trasmissione delle informazioni richieste e gli eventuali ritardi nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.

4. Qualora i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 2 indichino che le informazioni che hanno fornito su richiesta dell'Agenzia o delle autorità nazionali competenti per i medicinali contengono informazioni di natura commerciale a carattere riservato, essi individuano le parti in questione di tali informazioni aventi tale natura e chiariscono perché dette informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato.

L'Agenzia valuta ciascuna indicazione di informazioni di natura commerciale a carattere riservato e tutela tali informazioni di natura commerciale a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.

5. Qualora i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 2 o gli altri attori pertinenti della catena di approvvigionamento per i medicinali dispongano di informazioni oltre a quelle richieste ai sensi del paragrafo 2, secondo comma, che forniscono prova di un'effettiva o potenziale carenza di medicinali, forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.

6. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 7 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione formulate a norma dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 2:

- a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;
- b) tengono conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, e degli orientamenti di cui all'articolo 12, lettera c);
- c) rispettano le misure adottate a livello dell'Unione o degli Stati membri a norma degli articoli 11 e 12;
- d) informano l'MSSG di tutte le misure adottate e riferiscono in merito al monitoraggio e ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale di medicinali.

## Articolo 11

### **Ruolo degli Stati membri nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di medicinali**

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7, a meno che le informazioni in questione siano disponibili sull'ESMP, l'Agenzia può richiedere a uno Stato membro di:

- a) presentare la serie di informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, compresi i dati disponibili e stimati sul volume della domanda e sulle previsioni della domanda, tramite il punto di contatto unico di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e servendosi dei metodi e dei sistemi di comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), rispettivamente;
- b) segnalare l'esistenza di informazioni di natura commerciale a carattere riservato e precisano i motivi per i quali tali informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato, a norma dell'articolo 10, paragrafo 4;
- c) segnalare la mancata comunicazione delle informazioni richieste e gli eventuali ritardi nel fornire tali informazioni entro il termine fissato dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3.

Gli Stati membri ottemperano la richiesta dell'Agenzia entro il termine stabilito dalla stessa.

2. Ai fini del paragrafo 1, i distributori all'ingrosso e le altre persone o gli altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici forniscono a tale Stato membro informazioni e dati pertinenti, anche sui livelli delle scorte di tali medicinali su richiesta di tale Stato membro.

3. Qualora gli Stati membri dispongano di informazioni in aggiunta a quelle da fornire ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo sui volumi di vendita e sui volumi delle prescrizioni dei medicinali, che comprovano l'esistenza di una carenza effettiva o potenziale di un medicinale incluso negli elenchi dei medicinali critici, compresi i dati di cui all'articolo 23 bis, terzo comma, della direttiva 2001/83/CE, forniscono immediatamente tali informazioni all'MSSG tramite i loro rispettivi punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del presente regolamento.

4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 7 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione formulate conformemente all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, gli Stati membri:

- a) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti di cui all'articolo 12, lettera c), e coordinano le loro azioni relative a tutte le azioni adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 12, lettera a);
- b) informano l'MSSG di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati delle azioni di cui alla lettera a), fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale di medicinali.

Ai fini del primo comma, lettere a) e b), gli Stati membri che adottano una linea d'azione alternativa a livello nazionale, ne comunicano tempestivamente i motivi all'MSSG.

Le raccomandazioni, gli orientamenti e le azioni di cui al primo comma, lettera a), e una relazione di sintesi sugli insegnamenti appresi sono messi a disposizione del pubblico tramite il portale web di cui all'articolo 14.

## Articolo 12

### **Ruolo della Commissione per quanto riguarda il monitoraggio e la mitigazione delle carenze di medicinali**

La Commissione tiene conto delle informazioni e delle raccomandazioni dell'MSSG di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, rispettivamente, e:

- a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze che le sono conferite, al fine di mitigare le carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;
- b) agevola il coordinamento tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti pertinenti per affrontare l'aumento della domanda, se del caso;
- c) valuta la necessità di fornire orientamenti e formulare raccomandazioni da rivolgere agli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti, compresi soggetti pertinenti appartenenti alla catena di approvvigionamento per i medicinali, se del caso;
- d) informa l'MSSG delle misure adottate dalla Commissione e riferisce in merito all'esito di tali misure;
- e) chiede all'MSSG di formulare raccomandazioni o coordinare le misure come stabilito all'articolo 8, paragrafi 3, 4 e 5;
- f) valuta la necessità di contromisure mediche conformemente alla decisione n. 1082/2013/UE e di altra legislazione dell'Unione applicabile;
- g) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici o delle loro sostanze attive, qualora tali medicinali o sostanze attive siano importati nell'Unione e qualora tali carenze effettive o potenziali abbiano implicazioni internazionali e riferisca all'MSSG in merito alle azioni collegate così come ai risultati di tali azioni, se del caso.

## Articolo 13

**Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze**

1. L'Agenzia istituisce, mantiene aggiornata e gestisce una piattaforma informatica denominata Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze («European shortages monitoring platform — ESMP») collegata alla banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004.

L'ESMP è utilizzata per agevolare la raccolta di informazioni sulle carenze nell'offerta e nella domanda di medicinali, incluse le informazioni in caso di commercializzazione o cessazione della commercializzazione del medicinale in uno Stato membro.

2. Le informazioni raccolte tramite l'ESMP sono utilizzate per monitorare, prevenire e gestire:

- a) carenze effettive o potenziali di medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi; e
- b) carenze effettive o potenziali di medicinali che sono suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2.

3. Ai fini del paragrafo 2, in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi:

- a) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano l'ESMP per comunicare le informazioni relative ai medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici all'Agenzia, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), conformemente agli articoli 9 e 10;
- b) gli Stati membri utilizzano l'ESMP per comunicare le informazioni relative ai medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici all'Agenzia, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), conformemente agli articoli 9 e 11.

Le comunicazioni di cui al primo comma, lettera b), comprendono informazioni in aggiunta a quelle di cui a tale lettera ricevute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dai distributori all'ingrosso o da altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici, se del caso.

4. Ai fini del paragrafo 2, e per quanto riguarda garantire la preparazione a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi:

- a) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano l'ESMP per comunicare all'Agenzia:
  - i) le informazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004 per le autorizzazioni rilasciate a norma di tale regolamento;
  - ii) le informazioni basate sull'insieme di categorie di cui all'articolo 9, paragrafo 3, che sono relative a carenze effettive o potenziali di medicinali suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, se del caso;
- b) gli Stati membri utilizzano l'ESMP per informare l'Agenzia in merito alle carenze di medicinali suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e).

5. Le comunicazioni di cui al paragrafo 4, lettera b):

- a) comprendono le informazioni di cui all'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE che sono state comunicate alle autorità nazionali competenti per i medicinali per le autorizzazioni rilasciate a norma di tale direttiva;
- b) possono comprendere informazioni supplementari ricevute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dai distributori all'ingrosso e da altre persone o soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire medicinali al pubblico.

6. Per garantire l'uso ottimale dell'ESMP, l'Agenzia:

- a) elabora le specifiche tecniche e funzionali dell'ESMP, compreso il meccanismo di scambio dei dati con i sistemi nazionali esistenti e il formato per la trasmissione elettronica, in collaborazione con l'MSSG;
- b) esige che i dati presentati all'ESMP siano conformi alle norme per l'identificazione dei medicinali elaborate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione e si basino sui domini dei master data nei processi di regolamentazione farmaceutica, vale a dire dati di sostanza, di prodotto, di organizzazione e di riferimento, se del caso;

- c) elabora una terminologia standardizzata di comunicazione destinata a essere utilizzata dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dagli Stati membri nella comunicazione di informazioni all'ESMP, in collaborazione con l'MSSG;
- d) stabilisce orientamenti pertinenti per la comunicazione di informazioni mediante l'ESMP, in collaborazione con l'MSSG;
- e) garantisce che i dati siano interoperabili tra l'ESMP, i sistemi informatici degli Stati membri e altri sistemi informatici e banche dati pertinenti, senza alcuna duplicazione delle comunicazioni;
- f) garantisce che la Commissione, l'Agenzia, le autorità nazionali competenti e l'MSSG dispongano di adeguati livelli di accesso alle informazioni presenti sull'ESMP;
- g) garantisce che le informazioni di natura commerciale a carattere riservato trasmesse al sistema siano protette contro la divulgazione ingiustificata;
- h) garantisce che l'ESMP sia pienamente operativa entro il 2 febbraio 2025 ed elabora un piano per l'attuazione dell'ESMP.

#### Articolo 14

##### **Comunicazione riguardante l'MSSG**

1. L'Agenzia informa tempestivamente il pubblico e i gruppi di interesse in merito ai lavori dell'MSSG e reagisce alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro dell'MSSG, se del caso, tramite una pagina web dedicata sul suo portale web e altri mezzi appropriati, in collaborazione con le autorità nazionali competenti.

2. I procedimenti dell'MSSG sono trasparenti.

Le sintesi dell'ordine del giorno e dei verbali delle riunioni dell'MSSG, come anche il suo regolamento interno di cui all'articolo 3, paragrafo 5, e le raccomandazioni di cui all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, sono documentati e messi a disposizione del pubblico sulla pagina web dedicata del portale web dell'Agenzia.

Qualora il regolamento interno di cui all'articolo 3, paragrafo 5, consenta ai membri dell'MSSG di far registrare pareri divergenti, quest'ultimo mette detti pareri divergenti e i motivi su cui si fondano a disposizione delle autorità nazionali competenti per i medicinali su loro richiesta.

#### CAPO III

##### **MEDICINALI POTENZIALMENTE IN GRADO DI FAR FRONTE ALLE EMERGENZE DI SANITÀ PUBBLICA**

#### Articolo 15

##### **Task force per le emergenze**

1. È istituita, nell'ambito dell'Agenzia, la task force per le emergenze («Emergency Task Force — ETF»).

L'ETF tiene le sue riunioni in presenza o a distanza in preparazione e nel corso delle emergenze di sanità pubblica.

L'Agenzia provvede alle funzioni di segretariato dell'ETF.

2. Nel corso delle emergenze di sanità pubblica, l'ETF svolge i seguenti compiti:

- a) in collaborazione con i comitati scientifici, i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia, fornisce consulenza scientifica e analizza i dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte all'emergenza di sanità pubblica, chiedendo altresì dati agli sviluppatori e avviando con loro discussioni preliminari;

- b) fornisce consulenza sui principali aspetti dei protocolli di sperimentazione clinica e fornisce consulenza agli sviluppatori sulle sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica, conformemente all'articolo 16 del presente regolamento, fatti salvi i compiti degli Stati membri per quanto riguarda la valutazione delle domande presentate di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica nell'ambito dei loro territori ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014;
- c) fornisce sostegno scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica;
- d) contribuisce alle attività dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia;
- e) in collaborazione con i comitati scientifici, i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia, formula raccomandazioni scientifiche per quanto riguarda l'uso di qualsiasi medicinale in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica, conformemente all'articolo 18;
- f) collabora con le autorità nazionali competenti, gli organi e le agenzie dell'Unione, l'Organizzazione mondiale della sanità, i paesi terzi e le organizzazioni scientifiche internazionali riguardo a questioni scientifiche e tecniche relative all'emergenza di sanità pubblica e ai medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica, in funzione delle necessità.

Il sostegno di cui al primo comma, lettera c), comprende la consulenza ai promotori di sperimentazioni cliniche programmate simili o collegate in merito all'istituzione, in loro vece, di sperimentazioni cliniche congiunte e può comprendere la consulenza sulla conclusione di accordi per fungere da promotore o da copromotore conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, punto 14, e all'articolo 72 del regolamento (UE) n. 536/2014.

3. I membri dell'ETF sono:

- a) presidenti o vice presidenti, o entrambi, dei comitati scientifici dell'Agenzia e altri rappresentanti di tali comitati;
- b) rappresentanti dei gruppi di lavoro dell'Agenzia, tra cui rappresentanti del PCWP e rappresentanti dell'HCPWP;
- c) membri del personale dell'Agenzia;
- d) rappresentanti del gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE;
- e) rappresentanti del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche istituito a norma dell'articolo 85 del regolamento (UE) n. 536/2014; e
- f) altri esperti in materia di sperimentazioni cliniche che rappresentano le autorità nazionali competenti per i medicinali.

I membri dell'ETF sono nominati dai soggetti che rappresentano.

Possono essere designati esperti esterni all'ETF su base ad hoc, in funzione delle necessità, segnatamente nei casi di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

Rappresentanti di altri organismi e agenzie dell'Unione sono invitati su base ad hoc, se necessario, a partecipare ai lavori dell'ETF, in particolare nei casi di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

L'ETF è presieduta dal rappresentante dell'Agenzia e copresieduta dal presidente o dal vicepresidente del CHMP.

4. La composizione dell'ETF è approvata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia, tenendo conto di competenze specifiche pertinenti per la risposta terapeutica all'emergenza di sanità pubblica.

Il direttore esecutivo dell'Agenzia o il rappresentante del direttore esecutivo, come pure i rappresentanti della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia, hanno il diritto di partecipare a tutte le riunioni dell'ETF.

La composizione dell'ETF è resa pubblica.

5. I copresidenti dell'ETF possono invitare a partecipare alle riunioni altri rappresentanti degli Stati membri, membri dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro dell'Agenzia, nonché terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse per i medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli sviluppatori, i promotori di sperimentazioni cliniche, i rappresentanti delle reti di sperimentazioni cliniche, i ricercatori e gli esperti indipendenti in materia di sperimentazioni cliniche e i rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti.

6. L'ETF stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le disposizioni in merito all'adozione di raccomandazioni.

Il regolamento interno di cui al primo comma entra in vigore una volta che l'ETF abbia ottenuto il parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

7. L'ETF espleta le sue funzioni in quanto organismo consultivo e di supporto distinto dai comitati scientifici dell'Agenzia e fatti salvi i compiti da questi svolti per quanto riguarda l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali in questione e le relative azioni di regolamentazione volte a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali.

Il CHMP e altri comitati scientifici competenti dell'Agenzia tengono conto delle raccomandazioni dell'ETF quando adottano i rispettivi pareri.

L'ETF tiene conto di tutti i pareri scientifici formulati dai comitati di cui al secondo comma del presente paragrafo a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE.

8. L'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica all'ETF per quanto concerne la trasparenza e l'indipendenza dei suoi membri.

9. L'Agenzia pubblica sul suo portale web le informazioni sui medicinali che l'ETF ritiene siano potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti. L'Agenzia informa gli Stati membri e, se del caso, il CSS di tale pubblicazione senza indebito ritardo e in ogni caso prima di tale pubblicazione.

## Articolo 16

### Consulenza sulle sperimentazioni cliniche

1. Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica, l'ETF fornisce consulenza sui principali aspetti delle sperimentazioni cliniche e dei protocolli di sperimentazione clinica presentati o di cui è prevista la presentazione in una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica, da parte degli sviluppatori nell'ambito di un processo di consulenza scientifica accelerato, fatta salva la responsabilità dello Stato membro o degli Stati membri interessati ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Se uno sviluppatore partecipa a un processo di consulenza scientifica accelerato, l'ETF fornisce il parere di cui al paragrafo 1 gratuitamente entro 20 giorni dopo che lo sviluppatore presenta una serie completa delle informazioni e dei dati richiesti all'Agenzia. Il parere è convalidato dal CHMP.

3. L'ETF stabilisce le procedure e gli orientamenti per la richiesta e la presentazione della serie di informazioni e di dati richiesti, comprese le informazioni sullo Stato membro o sugli Stati membri in cui è stata presentata o è prevista la presentazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica.

4. L'ETF coinvolge i rappresentanti degli Stati membri competenti in materia di sperimentazioni cliniche nella preparazione del parere scientifico, in particolare nei casi in cui è stata presentata o è prevista la presentazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica.

5. Nell'accogliere una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica per la quale l'ETF ha fornito un parere scientifico, gli Stati membri tengono in considerazione tale parere. La consulenza scientifica fornita dall'ETF non pregiudica la revisione etica di cui al regolamento (UE) n. 536/2014.

6. Se il destinatario del parere scientifico di cui al paragrafo 5 del presente articolo è uno sviluppatore, quest'ultimo trasmette successivamente all'Agenzia i dati risultanti dalle sperimentazioni cliniche se l'Agenzia presenta una richiesta di tali dati a norma dell'articolo 18.

7. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 6 del presente articolo, i pareri scientifici di cui al paragrafo 5 del presente articolo sono altrimenti trasmessi secondo le procedure di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 726/2004.

## Articolo 17

### **Informazioni pubbliche in merito alle sperimentazioni cliniche e alle decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio**

1. Per la durata di un'emergenza di sanità pubblica, i promotori di sperimentazioni cliniche effettuate nell'Unione, in particolare, mettono le informazioni seguenti a disposizione del pubblico tramite il portale UE e la banca dati UE istituiti rispettivamente dagli articoli 80 e 81 del regolamento (UE) n. 536/2014:

- a) il protocollo della sperimentazione clinica, all'inizio di ciascuna sperimentazione per tutte le sperimentazioni autorizzate a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 che analizzano medicinali potenzialmente in grado di far fronte all'emergenza di sanità pubblica;
- b) la sintesi dei risultati entro i termini fissati dall'Agenzia che sono più brevi rispetto a quelli previsti dall'articolo 37 del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Quando un medicinale rilevante per l'emergenza di sanità pubblica ottiene un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia pubblica, in particolare:

- a) le informazioni sui medicinali con i dettagli delle condizioni di utilizzo al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) le relazioni pubbliche europee di valutazione quanto prima e, ove possibile, entro sette giorni dall'autorizzazione all'immissione in commercio;
- c) i dati clinici presentati all'Agenzia a sostegno della domanda, ove possibile, entro due mesi dall'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione;
- d) l'intero piano di gestione dei rischi di cui all'articolo 1, punto 28 *quater*, della direttiva 2001/83/CE, ed eventuali sue versioni aggiornate.

Ai fini del primo comma, lettera c), l'Agenzia rende anonimi tutti i dati personali e oscura le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

## Articolo 18

### **Esame dei medicinali e raccomandazioni sul loro impiego**

1. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'ETF procede a un esame dei dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di essere utilizzati per far fronte all'emergenza di sanità pubblica. Tale esame è aggiornato, ove necessario, nel corso dell'emergenza di sanità pubblica, anche laddove concordato dall'ETF e dal CHMP sulla preparazione della valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Nella preparazione dell'esame di cui al paragrafo 1, l'ETF può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e può avviare con loro discussioni preliminari. L'ETF può anche avvalersi di dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, se disponibili, tenendo conto dell'affidabilità di questi dati.

L'ETF può collaborare con le agenzie per i medicinali di paesi terzi al fine di scambiare ulteriori informazioni e dati.

3. Una volta ricevuta una richiesta di uno o più Stati membri o della Commissione, l'ETF rivolge raccomandazioni al CHMP affinché formuli un parere conformemente al paragrafo 4 in merito:

- a) all'uso compassionevole dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004; o
- b) all'uso e alla distribuzione di un medicinale non autorizzato a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

4. Una volta ricevuta una raccomandazione formulata a norma del paragrafo 3, il CHMP adotta il proprio parere sulle condizioni da imporre sull'uso e sulla distribuzione del medicinale interessato e sui pazienti destinatari. Se necessario tale parere è aggiornato.

5. Gli Stati membri tengono conto dei pareri di cui al paragrafo 4 del presente articolo. L'articolo 5, paragrafi 3 e 4, della direttiva 2001/83/CE si applica all'utilizzo di tale parere.

6. Nella preparazione delle raccomandazioni formulate a norma del paragrafo 3, l'ETF può consultare lo Stato membro interessato e chiedere a quest'ultimo di fornire tutte le informazioni o dati che lo Stato membro ha usato per la sua decisione di mettere il medicinale a disposizione per uso compassionevole. Facendo seguito a tale richiesta, lo Stato membro fornisce tutte le informazioni e i dati richiesti.

## Articolo 19

### Comunicazione di informazioni in merito all'ETF

L'Agenzia fornisce informazioni tempestivamente al pubblico e ai pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori dell'ETF e risponde alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro dell'ETF, a seconda dei casi, tramite una pagina web dedicata sul suo portale web e altri mezzi appropriati, in collaborazione con le autorità nazionali competenti.

Sul suo portale web l'Agenzia pubblica regolarmente l'elenco dei membri dell'ETF, il regolamento interno di cui all'articolo 15, paragrafo 6, e l'elenco dei medicinali sottoposti a esame, nonché i pareri adottati a norma dell'articolo 18, paragrafo 4.

## Articolo 20

### Strumenti e dati informatici

In preparazione e a sostegno delle attività dell'ETF nel corso delle emergenze di sanità pubblica, l'Agenzia:

- a) sviluppa e mantiene in essere strumenti informatici, ivi compresa una piattaforma informatica interoperabile, per la trasmissione di informazioni e dati, compresi i dati sanitari elettronici generati al di fuori degli studi clinici, che agevolano l'interoperabilità con altri strumenti informatici esistenti e con strumenti informatici in fase di sviluppo e che forniscono un sostegno adeguato alle autorità nazionali competenti;
- b) coordina studi di monitoraggio indipendenti sull'utilizzo, sull'efficacia e sulla sicurezza dei medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare malattie connesse all'emergenza di sanità pubblica, utilizzando i dati pertinenti, compresi, se del caso, i dati detenuti dalle autorità pubbliche;
- c) nell'ambito dei suoi compiti di regolamentazione, si avvale di infrastrutture o strumenti informatici per facilitare il rapido accesso ai dati sanitari elettronici disponibili generati al di fuori degli studi clinici oppure l'analisi di tali dati e per facilitare lo scambio di essi tra gli Stati membri, l'Agenzia e altri organi dell'Unione;
- d) fornisce all'ETF accesso a fonti esterne di dati sanitari elettronici a cui l'Agenzia ha accesso, compresi i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici.

Ai fini del primo comma, lettera b), l'attività di coordinamento per quanto riguarda i vaccini è svolta congiuntamente con l'ECDC, in particolare attraverso una nuova piattaforma informatica di monitoraggio dei vaccini.

## CAPO IV

**MONITORAGGIO E MITIGAZIONE DELLE CARENZE DI DISPOSITIVI MEDICI CRITICI E SOSTEGNO AI GRUPPI DI ESPERTI***Articolo 21***Gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici**

1. È istituito, nell'ambito dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici («*Medical Device Shortages Steering Group* — MDSSG»).

L'MDSSG è responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui agli articoli 22, 23 e 24.

L'MDSSG tiene le sue riunioni a cadenze regolari e anche ogni qualvolta la situazione lo renda necessario, in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa.

L'Agenzia provvede alle funzioni di segretariato dell'MDSSG.

2. I membri dell'MDSSG sono costituiti da un rappresentante dell'Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato da ciascuno Stato membro.

I rappresentanti degli Stati membri sono competenti nel settore dei dispositivi medici, a seconda dei casi. Tali rappresentanti possono coincidere, se del caso, con i rappresentanti designati al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 («*Medical Devices Coordination Group* — MDCG»).

I membri dell'MDSSG possono essere accompagnati alle riunioni dell'MDSSG da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

L'elenco dei membri dell'MDSSG è reso pubblico sul portale web dell'Agenzia.

Un rappresentante del PCWP e un rappresentante dell'HCPWP può partecipare in qualità di osservatore alle riunioni dell'MDSSG.

3. L'MDSSG è copresieduto dal rappresentante dell'Agenzia e da uno dei rappresentanti degli Stati membri che è eletto da e tra i rappresentanti degli Stati membri in seno all'MDSSG.

Se necessario, i copresidenti dell'MDSSG possono, di propria iniziativa o su richiesta di uno o più membri dell'MDSSG, invitare terzi a partecipare alle riunioni, come osservatori e per fornire consulenza in qualità di esperti, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse nel settore dei dispositivi medici, quali i rappresentanti dei fabbricanti e degli organismi notificati o qualsivoglia altro attore pertinente della catena di approvvigionamento per i dispositivi medici e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori.

4. L'MDSSG stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le procedure relative al gruppo di lavoro di cui al paragrafo 5 del presente articolo e le procedure per l'adozione degli elenchi di cui all'articolo 22, serie di informazioni e raccomandazioni di cui all'articolo 24, paragrafi 3 e 4.

Il regolamento interno di cui al primo comma entra in vigore una volta che l'MDSSG ha ottenuto un parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

5. L'MDSSG è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro istituito a norma dell'articolo 25, paragrafo 1.

Il gruppo di lavoro di cui al primo comma è costituito dai rappresentanti delle autorità nazionali competenti responsabili del monitoraggio e della gestione delle carenze dei dispositivi medici che sono i punti di contatto unici in materia di carenze dei dispositivi medici.

## Articolo 22

### **Elenco dei dispositivi medici critici e informazioni da fornire**

1. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'MDSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 21, paragrafo 5. Immediatamente dopo tale consultazione l'MDSSG adotta un elenco delle categorie dei dispositivi medici critici che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica («elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica»).

Nella misura del possibile, le informazioni pertinenti sui dispositivi medici critici nonché sui relativi fabbricanti sono raccolte da Eudamed, una volta pienamente operativa. Le informazioni sono inoltre raccolte, a seconda dei casi, dagli importatori e dai distributori. Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le informazioni disponibili possono essere raccolte anche da banche dati nazionali o da altre fonti disponibili.

L'MDSSG aggiorna l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ognualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica.

2. Ai fini dell'articolo 25, paragrafo 2, l'MDSSG adotta e rende accessibile al pubblico la serie di informazioni di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettere b) e c), che è necessaria per monitorare l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e informa il gruppo di lavoro di cui all'articolo 21, paragrafo 5, di tale serie di informazioni.

3. L'Agenzia pubblica su una pagina web dedicata del suo portale web:

- a) l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti di tale elenco; e
- b) informazioni in merito alle carenze effettive dei dispositivi medici critici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

## Articolo 23

### **Monitoraggio delle carenze dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica**

1. Durante un'emergenza di sanità pubblica, l'MDSSG monitora l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, al fine di individuare carenze effettive o potenziali di tali dispositivi medici. L'MDSSG effettua tale monitoraggio utilizzando l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e le informazioni e i dati forniti ai sensi degli articoli 26 e 27.

Ai fini del monitoraggio di cui al primo comma del presente paragrafo, ove opportuno, l'MDSSG collabora, con l'MDCG, con il CSS e con qualsiasi altro pertinente comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito in conformità del diritto dell'Unione.

2. Ai fini del monitoraggio di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'MDSSG può avvalersi dei dati provenienti dai registri e dalle banche dati dei dispositivi, se l'Agenzia dispone di tali dati. A tal fine l'MDSSG può tenere conto dei dati generati a norma dell'articolo 108 del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/746.

## Articolo 24

### **Comunicazione e raccomandazioni sulle carenze di dispositivi medici**

1. Per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, l'MDSSG comunica periodicamente i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 23 alla Commissione e ai punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), segnalando in particolare eventuali carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

2. Su richiesta della Commissione, degli Stati membri o di uno o più punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), l'MDSSG fornisce dati aggregati e richiede previsioni della domanda a sostegno dei suoi risultati e delle sue conclusioni.

Ai fini del primo comma, l'MDSSG collabora con l'ECDC al fine di ottenere dati epidemiologici per contribuire a prevedere il fabbisogno di dispositivi medici e con l'MSSG qualora i dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi medici critici per l'emergenza di sanità pubblica siano utilizzati congiuntamente a un medicinale.

L'MDSSG di cui al primo comma può mettere i suoi risultati e le sue conclusioni a disposizione, se opportuno, di altri attori del settore dei dispositivi medici, in conformità della legislazione in materia di concorrenza, al fine di prevenire o mitigare meglio le carenze effettive o potenziali.

3. Nell'ambito dell'attività di comunicazione di cui ai paragrafi 1 e 2, l'MDSSG può formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i fabbricanti di dispositivi medici, gli organismi notificati e gli altri soggetti potrebbero adottare per prevenire o mitigare carenze effettive o potenziali di dispositivi medici.

Ai fini del primo comma, l'MDSSG collabora, se del caso, con l'MDCG, con il CSS e con qualsiasi altro pertinente comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del diritto dell'Unione.

4. L'MDSSG può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i fabbricanti di dispositivi medici, gli organismi notificati e gli altri soggetti potrebbero adottare per garantire la preparazione per far fronte a carenze effettive o potenziali di dispositivi medici causate da emergenze di sanità pubblica.

5. Se richiesto dalla Commissione, l'MDSSG può provvedere al coordinamento delle misure adottate dalle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici, dai fabbricanti di dispositivi medici, dagli organismi notificati e da altri soggetti, ove opportuno, per prevenire o mitigare carenze effettive o potenziali di dispositivi medici nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave.

## Articolo 25

### **Metodi di lavoro e trasmissione di informazioni sui dispositivi medici**

1. In preparazione all'esecuzione dei compiti di cui agli articoli 22, 23 e 24, l'Agenzia:

- a) specifica le procedure e i criteri per la compilazione e la revisione degli elenchi dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;
- b) sviluppa sistemi informatici razionalizzati di monitoraggio e comunicazione, in coordinamento con le pertinenti autorità nazionali competenti, che agevolano l'interoperabilità con gli strumenti informatici esistenti e con Eudamed, una volta pienamente operativa, e forniscono il sostegno adeguato alle autorità nazionali competenti in materia di monitoraggio e comunicazione;
- c) definisce il gruppo di lavoro di cui all'articolo 21, paragrafo 5, e garantisce che ogni Stato membro sia rappresentato in tale gruppo di lavoro;
- d) specifica la metodologia per la formulazione delle raccomandazioni di cui all'articolo 24, paragrafi 3 e 4, e per il coordinamento delle misure di cui all'articolo 24.

Ai fini del primo comma, lettera a), in funzione della necessità, è possibile consultare l'MDCG, i rappresentanti dei fabbricanti, altri attori pertinenti della catena di approvvigionamento per il settore dei dispositivi medici e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori.

2. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'Agenzia:

- a) stabilisce un elenco dei punti di contatto unici per i fabbricanti di dispositivi medici, o dei loro mandatari, degli importatori e degli organismi notificati, per i dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;
- b) mantiene in essere l'elenco dei punti di contatto unici di cui alla lettera a) per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica;

- c) chiede informazioni pertinenti sui dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ai punti di contatto unici di cui alla lettera a) sulla base della serie di informazioni adottate dall'MDSSG e fissa un termine per la trasmissione di tali informazioni;
- d) chiede informazioni pertinenti sui dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ai punti di contatto unici di cui all'articolo 21, paragrafo 5, secondo comma, sulla base della serie di informazioni adottate dall'MDSSG ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, e fissa un termine per la trasmissione di tali informazioni.

L'Agenzia può utilizzare fonti diverse da quelle di cui al primo comma, comprese le banche dati esistenti e le banche dati in fase di sviluppo, per raccogliere le informazioni richieste a norma del paragrafo 3.

Ai fini del primo comma, lettera a), se del caso, le banche dati nazionali o dell'Unione, tra cui Eudamed, una volta pienamente operativa, o le associazioni del settore dei dispositivi medici possono essere utilizzate per ottenere informazioni.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera c), includono come minimo:

- a) il nome del fabbricante del dispositivo medico e, se del caso, il nome del suo mandatario;
- b) le informazioni che identificano il dispositivo medico e la destinazione d'uso e, se del caso, le caratteristiche specifiche del dispositivo medico;
- c) se del caso, il nome e il numero dell'organismo notificato e informazioni sul certificato o sui certificati pertinenti;
- d) informazioni dettagliate sulla carenza effettiva o potenziale del dispositivo medico, quali le date effettive o stimate di inizio e di fine e la causa sospetta o nota;
- e) dati sulle vendite e sulle quote di mercato del dispositivo medico;
- f) le scorte disponibili del dispositivo medico;
- g) le previsioni dell'offerta dei dispositivi medici, comprese le informazioni sulle potenziali vulnerabilità della catena di approvvigionamento;
- h) i quantitativi già consegnati e le consegne previste del dispositivo medico;
- i) le previsioni della domanda per il dispositivo medico;
- j) piani di prevenzione e mitigazione delle carenze, che comprendono, come minimo, l'informazione sulla capacità di produzione e di approvvigionamento;
- k) informazioni fornite dai pertinenti organismi notificati in merito alla loro capacità di trattare le domande ed eseguire e completare le valutazioni della conformità in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, in un periodo di tempo appropriato considerata l'emergenza;
- l) informazioni sul numero di domande ricevute dai pertinenti organismi notificati in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e sulle pertinenti procedure di valutazione della conformità;
- m) qualora le valutazioni della conformità siano in corso, lo status della valutazione della conformità da parte dei pertinenti organismi notificati in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ed eventuali aspetti critici sul risultato finale della valutazione e che devono essere esaminati al fine di completare il processo di valutazione della conformità.

Ai fini del primo comma, lettera k), i pertinenti organismi notificati comunicano la data entro la quale si prevede che la valutazione sia completata. A tale riguardo, gli organismi notificati danno la priorità a valutazioni della conformità dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

## Articolo 26

### **Obblighi dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatari, degli importatori, dei distributori e degli organismi notificati**

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 23, l'Agenzia può richiedere ai fabbricanti di dispositivi medici o ai loro mandatari, a seconda dei casi, e, se del caso, agli importatori e ai distributori, inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e, ove necessario, ai pertinenti organismi notificati di trasmettere le informazioni richieste entro un termine fissato dall'Agenzia.

I fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari, a seconda dei casi, e, se del caso, gli importatori e i distributori di cui al primo comma, trasmettono le informazioni richieste tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), utilizzando i sistemi di monitoraggio e comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera b). Se necessario, forniscono aggiornamenti.

2. I fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari, a seconda dei casi, gli organismi notificati e, se del caso, gli importatori o i distributori giustificano l'eventuale mancata trasmissione delle informazioni richieste e gli eventuali ritardi nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.

3. Qualora i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari, gli organismi notificati o, se del caso, gli importatori o i distributori indichino che le informazioni che hanno fornito contengono informazioni di natura commerciale a carattere riservato, individuano le parti in questione di tali informazioni che hanno tale natura e spiegano perché dette informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato.

L'Agenzia valuta nel merito ciascuna indicazione di informazioni di natura commerciale a carattere riservato e tutela tali informazioni di natura commerciale a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.

4. Qualora i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari, gli organismi notificati o, se del caso, gli importatori o i distributori dispongano di informazioni in aggiunta a quelle richieste ai sensi del paragrafo 1, che comprovino una carenza effettiva o potenziale di dispositivi medici, forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.

5. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 23 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione formulate a norma dell'articolo 24, i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari e, se del caso, gli importatori e i distributori di cui al paragrafo 1:

- a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;
- b) tengono conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 24, paragrafi 3 e 4, e degli orientamenti di cui all'articolo 28, lettera b);
- c) rispettano le misure adottate a livello dell'Unione o degli Stati membri a norma dell'articolo 27 o 28;
- d) informano l'MDSSG di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale di dispositivi medici.

6. Se i fabbricanti dei dispositivi medici di cui al paragrafo 1 sono stabiliti al di fuori dell'Unione, le informazioni richieste a norma del presente articolo sono fornite dai mandatari o, se del caso, dagli importatori o dai distributori.

## Articolo 27

### **Ruolo degli Stati membri nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di dispositivi medici**

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 23, l'Agenzia può chiedere a uno Stato membro di:
  - a) presentare la serie di informazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, comprese le informazioni disponibili sui fabbisogni in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, e i dati disponibili e stimati su volume della domanda e previsioni di domanda per tali dispositivi medici, tramite il rispettivo punto di contatto unico di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), e servendosi dei metodi e dei sistemi di monitoraggio e comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera b);

- b) segnalare l'esistenza di informazioni di natura commerciale a carattere riservato e spiegare perché tali informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato a norma dell'articolo 26, paragrafo 3;
- c) segnalare qualsiasi mancata trasmissione delle informazioni richieste e se ci sono ritardi nella trasmissione di tali informazioni entro il termine fissato dall'Agenzia a norma dell'articolo 26, paragrafo 2.

Gli Stati membri ottemperano alla richiesta dell'Agenzia entro il termine fissato dalla stessa.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri raccolgono informazioni dai fabbricanti di dispositivi medici e dai loro mandatari, dai prestatori di assistenza sanitaria, dagli importatori e dai distributori, a seconda dei casi, e dagli organismi notificati sui dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

3. Se dispongono di informazioni in aggiunta a quelle da fornire ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, che comprovano l'esistenza di una carenza effettiva o potenziale di dispositivi medici, gli Stati membri trasmettono immediatamente tali informazioni all'MDSSG tramite i rispettivi punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a).

4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 23 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione formulate conformemente all'articolo 24, gli Stati membri:

- a) valutano la necessità di prevedere deroghe temporanee a livello di Stato membro a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, al fine di mitigare le carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, garantendo al contempo un livello elevato di sicurezza dei pazienti e dei medicinali;
- b) tengono conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e degli orientamenti di cui all'articolo 28, lettera b), e coordinano le loro azioni relative alle azioni adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 12, lettera a);
- c) informano l'MDSSG in merito a tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati delle azioni di cui alla lettera b), fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale dei dispositivi medici in questione.

Ai fini del primo comma, lettere b) e c), gli Stati membri che adottano una linea di condotta alternativa a livello nazionale, ne comunicano tempestivamente i motivi all'MDSSG.

Le raccomandazioni, gli orientamenti e le azioni di cui al primo comma, lettera b), del presente paragrafo e una relazione di sintesi sugli insegnamenti appresi sono messi a disposizione del pubblico tramite il portale web di cui all'articolo 29.

## Articolo 28

### **Ruolo della Commissione in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici**

La Commissione tiene conto delle informazioni trasmesse e delle raccomandazioni formulate dall'MDSSG e:

- a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze conferite alla Commissione, al fine di mitigare carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, compresa, se necessario, la concessione di deroghe temporanee a livello dell'Unione a norma dell'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746, nel rispetto delle condizioni stabilite in detti articoli e adoperandosi per garantire la sicurezza dei pazienti e dei medicinali;
- b) valuta la necessità di fornire orientamenti e raccomandazioni agli Stati membri, ai fabbricanti di dispositivi medici, agli organismi notificati e ad altri soggetti, se del caso;

- c) chiede all'MDSSG di formulare raccomandazioni o coordinare misure di cui all'articolo 24, paragrafi 3, 4 e 5;
- d) valuta la necessità di contromisure mediche conformemente alla decisione n. 1082/2013/UE e ad altre disposizioni legislative dell'Unione applicabili;
- e) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei medicinali critici per le emergenze di sanità pubblica o dei loro componenti, qualora tali dispositivi o componenti di tali dispositivi siano importati nell'Unione e qualora tali carenze effettive o potenziali abbiano implicazioni internazionali, e riferisce all'MDSSG in merito alle azioni collegate così come ai risultati di tali azioni, se del caso.

## Articolo 29

### Comunicazione riguardanti l'MDSSG

1. L'Agenzia trasmette tempestivamente informazioni al pubblico e ai pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori dell'MDSSG e risponde alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro dell'MDSSG, se del caso tramite una pagina web dedicata sul suo portale web e altri mezzi appropriati, in collaborazione con le autorità nazionali competenti.

2. I procedimenti dell'MDSSG sono trasparenti.

Le sintesi dell'ordine del giorno e dei verbali delle riunioni dell'MDSSG, come anche il regolamento interno di cui all'articolo 21, paragrafo 4, e le raccomandazioni di cui all'articolo 24, paragrafi 3 e 4, sono documentati e messi a disposizione del pubblico sulla pagina web dedicata del portale web dell'Agenzia.

Qualora il regolamento interno di cui all'articolo 21, paragrafo 4, consenta ai membri dell'MDSSG di registrare pareri divergenti, detto MDSSG rende disponibili alle autorità nazionali competenti, su loro richiesta, tali pareri divergenti e i motivi su cui si fondano.

## Articolo 30

### Sostegno ai gruppi di esperti per i dispositivi medici

Dal 1° marzo 2022 l'Agenzia provvede, per conto della Commissione, alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti designati conformemente all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 («gruppi di esperti») e fornisce il sostegno necessario per garantire che tali gruppi di esperti possano svolgere efficacemente i compiti di cui all'articolo 106, paragrafi 9 e 10, di tale regolamento.

L'Agenzia:

- a) fornisce supporto tecnico e amministrativo ai gruppi di esperti per la formulazione di pareri scientifici, opinioni e consulenze;
- b) agevola e gestisce le riunioni in presenza e a distanza dei gruppi di esperti;
- c) provvede affinché le attività dei gruppi di esperti si svolgano in modo indipendente conformemente all'articolo 106, paragrafo 3, secondo comma, e all'articolo 107 del regolamento (UE) 2017/745, nonché ai sistemi e alle procedure stabiliti dalla Commissione a norma di tale regolamento per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse conformemente all'articolo 106, paragrafo 3, terzo comma, di detto regolamento;
- d) mantiene e aggiorna regolarmente una pagina web per i gruppi di esperti e mette a disposizione del pubblico sulla pagina web tutte le informazioni necessarie non ancora accessibili al pubblico in Eudamed su tale pagina web per garantire la trasparenza delle attività dei gruppi di esperti, comprese le giustificazioni degli organismi notificati nel caso in cui tali organismi non abbiano seguito i pareri dei gruppi di esperti forniti a norma dell'articolo 106, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745;
- e) pubblica i pareri scientifici, le opinioni e le consulenze dei gruppi di esperti, garantendo nel contempo la riservatezza conformemente all'articolo 106, paragrafo 12, secondo comma, e all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/745;

- f) si assicura che gli esperti percepiscano la remunerazione e i rimborsi spese conformemente agli atti di esecuzione adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745;
- g) monitora la conformità al regolamento interno comune dei gruppi di esperti e alle linee guida e alle metodologie disponibili pertinenti per il funzionamento dei gruppi di esperti;
- h) presenta alla Commissione e all'MDCG relazioni annuali sulle attività dei gruppi di esperti, comprese le informazioni sul numero di pareri espressi e di opinioni e di consulenze fornite dai gruppi di esperti.

## CAPO V

### DISPOSIZIONI FINALI

#### Articolo 31

##### **Collaborazione tra l'MSSG, l'MDSSG, l'ETF e i gruppi di esperti**

1. L'Agenzia provvede affinché l'MSSG e l'MDSSG collaborino in relazione alle misure volte a far fronte a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi.
2. I membri dell'MSSG e dell'MDSSG e i membri dei gruppi di lavoro di cui rispettivamente all'articolo 3, paragrafo 6, e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), possono partecipare alle riunioni di altri gruppi direttivi e dei gruppi di lavoro e, se del caso, collaborare alle attività di monitoraggio, di comunicazione e di formulazione di pareri.
3. D'intesa con i rispettivi presidenti o co-presidenti, possono tenersi riunioni congiunte dell'MSSG e dell'MDSSG.
4. L'Agenzia assicura, se del caso, che l'ETF e i gruppi di esperti collaborino in relazione alla preparazione e alla gestione delle emergenze di sanità pubblica.

#### Articolo 32

##### **Trasparenza e conflitti di interesse**

1. L'MSSG e l'MDSSG svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente.
2. I membri dell'MSSG e dell'MDSSG e, se del caso, gli osservatori, non hanno interessi finanziari o di altro tipo nel settore dei medicinali o dei dispositivi medici tali da compromettere la loro indipendenza o imparzialità.
3. I membri dell'MSSG e dell'MDSSG e, se del caso, gli osservatori rendono una dichiarazione relativa ai propri interessi finanziari e di altro tipo e aggiornano tali dichiarazioni relative agli interessi annualmente e ogniqualvolta necessario.

Le dichiarazioni di cui al primo comma sono a disposizione del pubblico sul portale web dell'Agenzia.

4. I membri dell'MSSG e dell'MDSSG e, se del caso, gli osservatori divulgano qualsiasi altro fatto di cui vengano a conoscenza che, in buona fede, possa ragionevolmente essere ritenuto tale da comportare o determinare un conflitto di interessi.
5. Prima di ciascuna riunione i membri dell'MSSG e dell'MDSSG e, se del caso, gli osservatori che partecipano alle riunioni dell'MSSG e dell'MDSSG dichiarano eventuali interessi che potrebbero essere considerati in conflitto con la loro indipendenza o imparzialità con riferimento ai punti all'ordine del giorno.
6. Se l'Agenzia decide che un interesse dichiarato a norma del paragrafo 5 costituisce un conflitto di interessi, il membro o l'osservatore interessato non partecipa alle discussioni o al processo decisionale né riceve informazioni relative al punto all'ordine del giorno.

7. Le dichiarazioni e le decisioni dell'Agenzia di cui, rispettivamente, ai paragrafi 5 e 6, sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.

8. I membri dell'MSSG e dell'MDSSG e, se del caso, gli osservatori sono soggetti all'obbligo del segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni.

9. I membri dell'ETF aggiornano la dichiarazione annuale dei loro interessi finanziari o di altro tipo di cui all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 ogni volta che si verifica una modifica pertinente della loro dichiarazione.

## Articolo 33

### Protezione contro gli attacchi informatici

L'Agenzia è dotata di un elevato livello di controlli e processi di sicurezza contro gli attacchi informatici, lo spionaggio informatico e altre violazioni dei dati per garantire la protezione dei dati sanitari e il normale funzionamento dell'Agenzia stessa in ogni momento, in particolare, in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi a livello di Unione.

Ai fini del primo comma, l'Agenzia attivamente identifica e attua le migliori pratiche di sicurezza informatica adottate in seno alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione per prevenire, individuare, mitigare e rispondere agli attacchi informatici.

## Articolo 34

### Riservatezza

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(19)</sup> e la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(20)</sup>, nonché le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere le informazioni commerciali a carattere riservato e i segreti commerciali di persone fisiche o giuridiche, conformemente alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(21)</sup>, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, tutte le parti che intervengono nell'applicazione del presente regolamento si assicurano che non sia condivisa alcuna informazione commerciale a carattere riservato che potrebbe consentire alle imprese di restringere o falsare il gioco della concorrenza ai sensi dell'articolo 101 TFUE.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità nazionali competenti e tra queste ultime e la Commissione e l'Agenzia non sono divulgate senza il preventivo accordo dell'autorità da cui tali informazioni provengono.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, dell'Agenzia, degli Stati membri o degli altri soggetti individuati nel presente regolamento in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né pregiudicano gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.

5. La Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri possono scambiare informazioni di natura commerciale a carattere riservato con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

<sup>(19)</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

<sup>(20)</sup> Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26.11.2019, pag. 17).

<sup>(21)</sup> Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

## Articolo 35

### Protezione dei dati personali

1. I trasferimenti di dati personali a norma del presente regolamento sono soggetti al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725, a seconda dei casi.
2. Per quanto riguarda i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo, in assenza di una decisione di adeguatezza o di garanzie adeguate, di cui rispettivamente all'articolo 46 del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 48 del regolamento (UE) 2018/1725, la Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri possono effettuare determinati trasferimenti di dati personali alle autorità di regolamentazione di paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, laddove tali trasferimenti siano necessari per rilevanti motivi di interesse pubblico quali la tutela della salute pubblica. Tali trasferimenti sono eseguiti conformemente alle condizioni stabilite all'articolo 49 del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 50 del regolamento (UE) 2018/1725.

## Articolo 36

### Relazione e riesame

1. Entro il 31 dicembre 2026 e successivamente ogni quattro anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento. In particolare, tale relazione esamina:
  - a) il quadro di preparazione alle crisi e la loro gestione per i medicinali e i dispositivi medici, compresi i risultati del ricorso a prove di stress periodiche;
  - b) i casi di inosservanza degli obblighi di cui agli articoli 10 e 26 da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatari, degli importatori, dei distributori e degli organismi notificati;
  - c) il mandato e il funzionamento dell'ESMP.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, la Commissione presenta tempestivamente al Parlamento europeo e al Consiglio, a seguito del verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, una relazione sui casi di cui al paragrafo 1, lettera b).
3. Sulla base della relazione di cui al paragrafo 1, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa volta a modificare il presente regolamento. La Commissione esamina la necessità in particolare:
  - a) di estendere l'ambito di applicazione del presente regolamento ai medicinali veterinari e ai dispositivi di protezione individuale per uso medico;
  - b) di modificare l'articolo 2;
  - c) di introdurre misure per rafforzare, a livello dell'Unione o nazionale, il rispetto degli obblighi di cui articoli 10 e 26; e
  - d) di ampliare il mandato dell'ESMP, di agevolare ulteriormente l'interoperabilità di quest'ultima con i sistemi informatici nazionali e dell'Unione, di piattaforme nazionali di monitoraggio delle carenze nonché di soddisfare eventuali requisiti supplementari per far fronte alle carenze strutturali di medicinali che possono essere introdotte nell'ambito di una revisione della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.

## Articolo 37

### Finanziamento dell'Unione

1. L'Unione fornisce il finanziamento delle attività dell'Agenzia a sostegno dei lavori dell'MSSG e dell'MDSSG, dell'ETF, dei gruppi di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e di cui all'articolo 25, paragrafo 1, lettera c), e dei gruppi di esperti, che comportano la sua cooperazione con la Commissione e l'ECDC.

Il contributo finanziario dell'Unione alle attività previste dal presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (22).

2. L'Agenzia remunerà le attività di valutazione dei relatori in relazione all'ETF a norma del presente regolamento, oltre a rimborsare le spese dei rappresentanti e degli esperti sostenute dagli Stati membri relative alle riunioni dell'MSSG, dell'MDSSG, dell'ETF e dei gruppi di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e di cui all'articolo 21, paragrafo 5, conformemente alle disposizioni finanziarie stabilite dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia. Tale remunerazione è versata alle pertinenti autorità nazionali competenti.

3. Il contributo dell'Unione di cui all'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004 copre i compiti dell'Agenzia previsti dal presente regolamento e copre l'importo complessivo della remunerazione versata alle autorità nazionali competenti per i medicinali qualora si applichino esenzioni dei diritti a norma del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio (23).

## Articolo 38

### Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º marzo 2022.

Tuttavia, a eccezione dell'articolo 30, il capo IV si applica a decorrere dal 2 febbraio 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 gennaio 2022

*Per il Parlamento europeo*  
La presidente  
R. METSOLA

*Per il Consiglio*  
Il presidente  
C. BEAUNE

---

(22) Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

(23) Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1).