

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios

(Diario Oficial de la Unión Europea L 20 de 31 de enero de 2022)

1. En la página 11, artículo 1, letra a):

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

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

2. En la página 14, artículo 4, apartado 2:

donde dice: «2. Con el fin de facilitar el seguimiento previsto en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, o de la Plataforma mencionada en el artículo 13 (en lo sucesivo, «Plataforma»), una vez que esté plenamente operativa, informarán en tiempo oportuno a la Agencia [...]».

debe decir: «2. Con el fin de facilitar el seguimiento previsto en el apartado 1, las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, o de la Plataforma mencionada en el artículo 13 (en lo sucesivo, «Plataforma»), una vez que esté plenamente operativa, informarán en tiempo oportuno a la Agencia [...]».

3. En la página 16, artículo 8, apartado 1:

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

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

4. En la página 16, artículo 8, apartado 2, frase introductoria:

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

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

5. En la página 18, artículo 9, apartado 2, letra d):

donde dice: «d) solicitará información sobre medicamentos de la lista de medicamentos esenciales a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, sobre la base del conjunto de información mencionado en el artículo 6, apartado 4, y fijará un plazo para la presentación de dicha información, si esta no estuviera disponible en la Plataforma.».

debe decir: «d) solicitará información sobre medicamentos de la lista de medicamentos esenciales a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, sobre la base del conjunto de información mencionado en el artículo 6, apartado 4, y fijará un plazo para la presentación de dicha información, si esta no estuviera disponible en la Plataforma.».

6. En la página 18, artículo 10, apartado 2, párrafo segundo:

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

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

7. En la página 19, artículo 11, apartado 1, letra a):

donde dice: «a) presente el conjunto de información mencionado en el artículo 6, apartado 4, que incluirá los datos disponibles y estimados sobre el volumen y las previsiones de la demanda, a través del punto de contacto único a que se refiere el artículo 3, apartado 6, y utilizando los métodos y los sistemas de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 9, apartado 1, letras b) y c), respectivamente;».

debe decir: «a) presente el conjunto de información mencionado en el artículo 9, apartado 2, letra d), que incluirá los datos disponibles y estimados sobre el volumen y las previsiones de la demanda, a través del punto de contacto único a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, utilizando los métodos y los sistemas de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 9, apartado 1, letras b) y c), respectivamente;».

8. En la página 20, artículo 11, apartado 3:

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

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

9. En la página 21, artículo 13, apartado 3, letra b):

donde dice: «b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia información relativa a medicamentos de las listas de medicamentos esenciales, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra d), de conformidad con los artículos 9 y 11.».

debe decir: «b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para comunicar a la Agencia información relativa a medicamentos de las listas de medicamentos esenciales, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo, de conformidad con los artículos 9 y 11.».

10. En la página 21, artículo 13, apartado 4, letra b):

donde dice: «b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para informar a la Agencia de toda escasez de medicamentos que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 2, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra e).».

debe decir: «b) los Estados miembros utilizarán la Plataforma para informar a la Agencia de toda escasez de medicamentos que pueda dar lugar a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave de conformidad con el artículo 4, apartado 2, a través de los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 3, apartado 6, párrafo segundo.».

11. En la página 28, artículo 22, apartado 2:

donde dice: «2. A los efectos del artículo 25, apartado 2, el GDEPS adoptará y pondrá a disposición del público el conjunto de información mencionado en el artículo 25, apartado 2, letras b) y c), que sea necesario para el seguimiento de la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de dicho conjunto de información al grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5.»

debe decir: «2. A los efectos del artículo 25, apartado 2, el GDEPS adoptará y pondrá a disposición del público el conjunto de información mencionado en el artículo 25, apartado 2, letras c) y d), que sea necesario para el seguimiento de la oferta y la demanda de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública e informará de dicho conjunto de información al grupo de trabajo mencionado en el artículo 21, apartado 5.»

12. En la página 28, artículo 24, apartado 1:

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

debe decir: «1. Mientras dure una emergencia de salud pública, el GDEPS informará periódicamente a la Comisión y a los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo, acerca de los resultados del seguimiento mencionado en el artículo 23 y, en particular, señalará cualquier escasez real o potencial de los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública.»

13. En la página 29, artículo 24, apartado 5:

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

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

14. En la página 31, artículo 27, apartado 1, letra a):

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

debe decir: «a) presente el conjunto de información mencionado en el artículo 25, apartado 2, letra d), que incluirá la información disponible sobre las necesidades relacionadas con los productos sanitarios incluidos en la lista de productos sanitarios esenciales durante la emergencia de salud pública, así como los datos disponibles y estimados sobre el volumen y las previsiones de la demanda de dichos productos sanitarios, a través del respectivo punto de contacto único a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo, utilizando los métodos y sistemas de seguimiento y de comunicación de información establecidos en aplicación del artículo 25, apartado 1, letra b);».

15. En la página 32, artículo 27, apartado 3:

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

debe decir: «3. Cuando los Estados miembros dispongan de otra información además de la que deba aportarse de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo, que demuestre una escasez real o potencial de productos sanitarios, transmitirán inmediatamente dicha información al GDEPS a través de su respectivo punto de contacto único a que se refiere el artículo 21, apartado 5, párrafo segundo.».

16. En la página 32, artículo 27, apartado 4, letra b):

donde dice: «b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartado 3, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 28, letra b), y coordinarán sus acciones en relación con cualesquiera acciones emprendidas a nivel de la Unión en virtud del artículo 12, letra a);».

debe decir: «b) tendrán en cuenta las posibles recomendaciones a que se refiere el artículo 24, apartado 3, y las posibles orientaciones a que se refiere el artículo 28, letra b), y coordinarán sus acciones en relación con cualesquiera acciones emprendidas a nivel de la Unión en virtud del artículo 28, letra a);».
